REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 272 **del** 07 MAR. 2023

OGGETTO: Autorizzazione alla stipula della Convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per l'esecuzione di test genetici per la diagnostica prenatale e post natale su pazienti dell'ARNAS.

Proposta n. 22 del 21/02/23

SETTORE PROPONENTE

L'istruttore e Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)
Maria Carmen Agnello

Il Dirigente Responsabile
(Dott.ssa Ersilia Riggi)
Ersilia Riggi

Registrazione Contabile

Budget Anno_____ Conto_____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno_____ Conto _____ Importo_____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del Segretario, _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che

- Con nota prot. n. 22059 del 24.11.2022 è stata richiesta la disponibilità all'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù alla stipula della convenzione per l'esecuzione di test genetici per la diagnostica prenatale e post natale su pazienti dell'ARNAS, in considerazione dei pareri favorevoli resi dal Direttore Sanitario Aziendale, giusta nota prot. n. 5355 del 18.10.2022 e dai Direttori elle UU.OO.CC. e del Dipartimento interessati;

- Con pec del 07.12.2022, acquisita con prot. n. 5764 del 12.12.2022 l'OPBG ha confermato la disponibilità alla stipula della sopra indicata convenzione, "nelle forme e nei contenuti già condivisi".

- con nota prot. n.5962/AA.GG. del 22.12.2022 è stato richiesto parere in linea sanitaria allo schema di convenzione ulteriormente oggetto di modifica, trasmesso dall' OPBG con nota prot. n. 5862/AA.GG. del 22.12.2022;

- con nota prot. n. 165/AA.GG. del 12.01.2023 e n. 998 del 21.02.2023 i Direttori delle UU.OO.CC. interessate hanno espresso parere favorevole al testo sopra indicato modificato.

Rilevata l'urgenza di provvedere alla stipula della sopra indicata convenzione al fine di consentire la regolarizzazione delle prestazioni di cui sopra in base al processo NSO;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- autorizzare la stipula della convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per l'esecuzione di test genetici per la diagnostica prenatale e posta natale su pazienti dell'ARNAS;

- trasmettere copia dello schema di convenzione debitamente sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della L. n. 241/1990 e s.m.i. e le modalità previste dal D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i., all'Ospedale pedaitrico Bambin Gesù e darne comunicazione al Direttore Sanitario Aziendale ed all' UU.OO. interessate.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

****

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e pertanto,

1. **Autorizzare** la stipula della convenzione tra l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per l'esecuzione di test genetici per la diagnostica prenatale e posta natale su pazienti dell'ARNAS;
2. **Trasmettere** copia dello schema di convenzione debitamente sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della L. n. 241/1990 e s.m.i. e le modalità previste dal D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i., all'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù e darne comunicazione al Direttore Sanitario Aziendale ed all' UU.OO. interessate.
3. **Munire** la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione per l'urgenza descritta.
4.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)

Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazio

_____

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativ

_____

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - **a.** nota di approvazione prot. n. _____ del _____
  - **b.** per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILI

_____

ATTO CONVENZIONALE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA

TRA

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituzione della Santa Sede con sede a Roma Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, Codice Fiscale 80403930581 ("OPBG"), in persona del Dr Massimiliano Raponi, nella sua qualità di Direttore Sanitario e come tale munito di idonei poteri di firma.

E

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione – ARNAS Garibaldi. (di seguito ARNAS), con sede legale in Catania, Piazza S. Maria di Gesù n.5, Partita IVA 04721270876, in persona del Rappresentante Legale Dr Fabrizio De Nicola.

PREMESSO CHE

- l'OPBG è una Istituzione della Santa Sede, che svolge attività assistenziale e caritatevole finalizzata alla cura dei pazienti in età pediatrica;
- l'OPBG, per effetto dell'art. 4 del D.Lgs. 502 del 30 dicembre 1992 e ss.mm.ii. e della Legge n.187 del 18 maggio 1995, di ratifica ed esecuzione dell'accordo del 15 febbraio 1995 tra il Governo Italiano e la Santa Sede, è incardinato nel Sistema Sanitario Italiano;
- l'OPBG, riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per la disciplina della pediatria, svolge attività di ricerca, diagnosi, ricovero e cura nelle diverse specialità per soggetti in età pediatrica ed evolutiva. L'Istituto promuove altresì il continuo progresso nelle metodiche diagnostiche e nelle terapie per il raggiungimento dei più elevati livelli scientifici e clinici;

- l'OPBG, in ragione dell'elevato livello di specializzazione, collabora con soggetti, enti ed istituzioni pubblici e privati, nazionali ed internazionali, per l'esecuzione di attività di assistenza, cura e ricerca, nell'ottica del perseguimento della finalità costitutiva dell'Ospedale;
- l'OPBG, in coerenza con la propria finalità costitutiva ed in ragione delle attività di assistenza, cura e ricerca in favore dei pazienti in età pediatrica, collabora alla realizzazione del bene materiale e spirituale della popolazione;
- ARNAS ha richiesto all'OPBG una collaborazione per l'esecuzione di test genetici per la diagnostica prenatale e postnatale su campioni biologici prelevati ai propri pazienti

TANTO PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 – Oggetto della convenzione

Oggetto della presente convenzione è l'esecuzione da parte di OPBG di test genetici per la diagnostica prenatale e postnatale su campioni biologici di pazienti di ARNAS.

Art. 3 – Modalità di svolgimento delle prestazioni

Le attività verranno espletate secondo le di seguito indicate modalità

3.1 – ARNAS, (i) per la diagnostica prenatale, presso il proprio Ambulatorio di Ostetricia e Ginecologia, preleverà alle proprie pazienti gestanti mediante procedure invasive materiale biologico fetale (liquido amniotico e/o villi coriali) per la determinazione del cariotipo fetale e di eventuali test genetici integrativi e con procedure non invasive (prelievo di sangue periferico) a partire dalla X/XI settimana di gestazione per eseguire il test cffDNA o NIPT (Non Invasive Prenatal Test) , (ii) per la diagnostica postnatale, preleverà campioni di sangue periferico ai neonati e pazienti, ed all'occorrenza dei genitori, invierà al Laboratorio di Genetica Medica dell'OPBG i campioni suddetti.

3.2 - ARNAS invierà i campioni, accompagnati da documentazione attestante l'evidenza degli esami richiesti e di ogni necessaria informazione correlata all'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione.

3.3 - Il trasporto dei campioni sarà ad esclusiva cura, spesa e rischio della casa di ARNAS che si adopererà con strumentazione idonea, esonerando fin da ora l'Ospedale da qualsivoglia responsabilità in tal senso.

3.4 - A condizione che ARNAS abbia inviato i campioni e le richieste rispettando quanto previsto ai punti precedenti l'Ospedale provvederà ad effettuare i test seguendo l'ordine temporale di arrivo dei campioni e secondo i tempi standard di esecuzione, impegnandosi a trasmettere i relativi referti non oltre 30 giorni dal ricevimento dei campioni, salvo imprevisti e/o cause di forza maggiore.

3.5 - L'Ospedale sarà esonerato da ogni tipo di responsabilità in ordine all'esecuzione qualora le richieste siano errate e/o incomplete o i campioni non siano idonei.

3.6 - l'OPBG invierà ad ARNAS i referti tramite trasferimento elettronico di dati genomici utilizzando la piattaforma GenomeUp integrata con i Sistemi Informativi dell'OPBG, fornendo ad ARNAS un account individuale e nominale di accesso, nonché istruzioni in merito al suo utilizzo oppure in forma di allegato ad un messaggio email e non come testo compreso nella body part del messaggio. Il file contenente il referto dovrà essere protetto con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse da parte di soggetti diversi da quello cui sono destinati, che potranno consistere, ad esempio, in una password per l'apertura del documento.

Art. 4 – Rapporti economici e modalità di pagamento

4.1 - ARNAS corrisponderà all'OPBG le seguenti somme:

- Offerta standard come allegato 1 per il sequenziamento di 1 o più geni per i pazienti in regime di ricovero valorizzati in base al nomenclatore nazionale con l'applicazione dello sconto del 20% a singola prestazione, in particolare per pazienti con sospetta patologia genetica.

- € 350,00 per determinazione non invasiva del rischio di aneuploidie fetali dei cromosomi 13, 18 e 21, determinazione del sesso fetale e misurazione sperimentale della frazione fetale su DNA libero circolante nel plasma materno cfDNA/NIPT (cell freeDNA/ NIPT-non invasive prenatal test), tipo plus, approccio targetted;
- € 500,00 determinazione non invasiva del rischio di aneuploidie fetali dei cromosomi 13, 18 e 21, x, y, misurazione sperimentale della frazione fetale, ricerca aneuploidie dei cromosomi 1-22 (karyo) e microdelezioni, su DNA libero circolante nel plasma materno cfDNA/NIPT (cell freeDNA/ NIPT-non invasive prenatal test), tipo ekaryo approccio genowide.

4.2 - Per l'esecuzione delle attività di cui al presente atto, ARNAS corrisponde all'OPBG, su presentazione della relativa fattura - IVA esente ai sensi dell'art. 10 DPR 633/72 in quanto prestazioni sanitarie – un corrispettivo derivante dal numero degli esami effettivamente eseguiti secondo il tariffario di cui all'allegato 1 al presente atto, di cui costituisce parte integrale e sostanziale.

4.3 - ARNAS provvederà, previa verifica delle prestazioni effettivamente eseguite a cura dei Referenti delle attività di cui al successivo art. 5, ad effettuare il pagamento delle prestazioni erogate dall'OPBG entro 30 giorni dalla presentazione delle fatture, da emettersi con cadenza mensile da parte dell'OPBG stesso, a mezzo bonifico bancario secondo le seguenti coordinate:

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Banca Intesa San Paolo - IBAN IT54 T030 6905 0201 0000 0063 876. (SWIFT: BCITITMM700 *)

4.4 - Il mancato o ritardato pagamento darà luogo all'interesse legale sulle somme scadute in favore dell'OPBG, salvo maggiori spese, senza necessità di formale costituzione in mora.

4.5 - Resta altresì inteso che ARNAS non potrà eccepire a giustificazione di eventuali ritardi o omissioni di pagamento l'eventuale inadempimento da parte degli utenti o delle eventuali Compagnie assicurative degli stessi.

4.6 - Alla data di cessazione della presente convenzione, per qualsivoglia ragione, saranno fatti salvi i crediti dell'Ospedale maturati a seguito delle attività già espletate e/o per i quali

l'Ospedale medesimo abbia assunto degli impegni. ARNAS si impegna, sin da ora, a corrisponderne gli importi

Art. 5 – Referenti delle attività

5.1 - L'OPBG individua quali propri Referenti:

a) il Responsabile di Struttura Complessa Laboratorio di Genetica Medica, Prof. Antonio Novelli che coordina la corretta implementazione della Convenzione ed il relativo monitoraggio con riferimento a tutti gli aspetti specialistici di natura clinico-assistenziale;

b) il Responsabile del Servizio Gestione LAP e Convenzioni Sanitarie che coordina la corretta implementazione della Convenzione ed il relativo monitoraggio con riferimento a tutti gli ulteriori aspetti di natura amministrativa ed in quest'ambito assicura riscontro della quantità e qualità delle prestazioni oggetto della Convenzione stessa.

5.2 - ARNAS individua quali propri Referenti:

a) Per la parte clinico-assistenziale il Dr. Sebastiano Bianca

b) Per la parte amministrativa la Sig,ra Grazia Privitera.

Art 6 – Trattamento dei dati personali

Le Parti dichiarano di rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali previste nel Regolamento Europeo n. 2016/679 (di seguito "RGPD") e nel D. Lgs. n. 196/2003 e di adempiere agli obblighi derivanti, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza proporzionato al rischio.

Nell'instaurazione ed esecuzione del rapporto disciplinato dalla presente Convenzione, i dati personali trattati si riferiscono alle pazienti e a dipendenti, collaboratori e comunque qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte.

Con riferimento al trattamento di dati personali di dipendenti, collaboratori e comunque di qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte (nome, indirizzo e-mail aziendale ecc.), saranno trattati dall'altra Parte unicamente per finalità strettamente

correlate e funzionali alla instaurazione ed esecuzione del rapporto contrattuale disciplinato dal presente dalla presente Convenzione, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento.

I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, par. 1 del RGPD, con le modalità meglio descritte nell'informativa ex art. 13 del RGPD che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.

Le Parti garantiscono che i soggetti interni coinvolti nel trattamento dei dati sono appositamente autorizzati, formati ed istruiti al fine di assicurare l'adeguata sicurezza e riservatezza dei dati personali trattati.

Con riferimento al trattamento di dati personali delle pazienti di ARNAS effettuati nell'ambito della presente Convenzione, ARNAS è Titolare del trattamento mentre OPBG è Responsabile del trattamento. I rapporti tra le Parti relativi al trattamento dei dati personali sono regolati dal contratto allegato sub 2, stipulato ai sensi dell'art. 28 del RGPD, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 7 Condotta etica e trasparenza

ARNAS ha adottato un proprio [Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs 231/2001 ed un] proprio Codice Etico, quest'ultimo disponibile sul sito web www.ao.garibaldi.it

L'OPBG ha adottato anch'esso un proprio Codice Etico disponibile sul sito web www.ospedalebambinogesu.it.

Ciascuna Parte, in relazione al presente contratto, si impegna, anche per i propri dipendenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Codice Civile, ad agire in linea con i valori, i principi e le regole di condotta indicati nel Codice Etico dell'altra Parte e a non porre in essere condotte o comportamenti in contrasto con i medesimi.

Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a informare l'altra Parte di qualunque fatto o circostanza potenzialmente in contrasto con i valori, principi e regole di condotta indicati nel Codice

Etico di quest'ultima di cui sia venuta a conoscenza in ragione del rapporto contrattuale in essere, secondo le seguenti modalità:

- se la segnalazione è rivota all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù dovrà essere indirizzata al Collegio dei Revisori dei Conti, utilizzando la mail segnalazioni.codiceetico@opbg.net;
- se la segnalazione è rivolta ad ARNAS dovrà essere indirizzata alla Dott,ssa Luisa Grasso. L'inosservanza degli obblighi e degli impegni sopra indicati costituisce inadempimento contrattuale con facoltà per la Parte non inadempiente di risolvere il presente contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1453 del Codice Civile, fatte salve le azioni per il risarcimento del danno.

Art. 8 – Durata e recesso e risoluzione

8.1 - La presente convenzione, di durata annuale, entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione e potrà essere rinnovata nelle medesime forme previste dal presente atto.
Resta inteso che qualora le attività siano svolte prima della sottoscrizione del presente accordo, le stesse saranno da intendersi disciplinate dall'Accordo stesso.

8.2 - È data facoltà ad entrambe le Parti di recedere anticipatamente, in qualsiasi momento, dal presente contratto, dandone comunicazione con lettera raccomandata o PEC con un preavviso non inferiore a giorni trenta.

8.3 - Il presente accordo può essere risolto da ciascuna delle Parti per grave inadempienza di una di esse agli impegni assunti in base alla Convenzione stessa. In tale caso, la Parte non inadempiente notificherà all'altra Parte la propria intenzione di avvalersi della presente clausola, invitandola a provvedere all'adempimento entro il termine indicato nella medesima comunicazione. Decorso il predetto termine, se la Parte inadempiente non avrà

provveduto, la risoluzione della Convenzione avverrà di pieno diritto, fatta salva la possibilità per la parte adempiente di richiedere il risarcimento dei danni.

Art. 9 Foro Competente

Per ogni controversia derivante dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione le Parti preliminarmente si impegnano a comporre in via bonaria ogni eventuale conflitto e, solo nella impossibilità di raggiungere un accordo, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione esclusiva del Tribunale dello Stato della Città del Vaticano e successivi gradi, così derogandosi alla giurisdizione del Giudice Italiano.

All.1 OPBG offerta-standard-genetica-medica

All. 2 Atto di nomina a Responsabile esterno

Catania, lì .....

ARNAS Garibaldi

Il Rappresentante Legale

Dr .....

Roma, lì .....

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Il Direttore Sanitario

Dr Massimiliano Raponi