



Deliberazione n. 0000388 del 17/02/2021 - Atti U.O. Ufficio L.P., UNIMI, Comitato Etico

Oggetto: CONVENZIONE CON LA SOCIETA' DOTT. MASSIMO SCHIAPPADORI SRL DI MILANO PER L'ATTIVITA' DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DECENTRATA DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE, DA PARTE DELL'EQUIPE MEDICA DELLA S.C MEDICINA TRASFUSIONALE – PRESIDIO SAN PAOLO DELL'ASST SANTI PAOLO E CARLO – SCADENZA 31/12/2021 (RICAVO COMPLESSIVO PRESUNTO EURO 3.000,00)

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' "Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo" e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall'1.1.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto "Preso d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo";

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

Richiamata la deliberazione n. 1779 del 26.10.2017 avente ad oggetto "Adozione del Regolamento per la Gestione delle Libera Professione intramoenia e di altre prestazioni in solvenza offerte dall'ASST Santi Paolo e Carlo", nonché la deliberazione n. 2007 del 18.12.2018 avente ad oggetto "Adozione del Regolamento per la Gestione delle Libera Professione intramoenia e di altre prestazioni in solvenza offerte dall'ASST Santi Paolo e Carlo- Integrato con le attività dell'area territoriale afferita dall'Ex ATS";

Vista la richiesta avanzata dalla Società Dott. Massimo Schiappadori Srl, con nota del 23/10/2020 di stipulare la convenzione per attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, da parte della S.C Medicina Trasfusionale – Presidio San Paolo dell'ASST Santi Paolo e Carlo;

Preso atto del nulla osta espresso dalla Direzione Medica di Presidio, con nota del 12/11/2020 agli atti ufficio e valutate le esigenze di servizio;

Atteso che l'attività specialistica di Medicina Trasfusionale sarà svolta, fuori orario di servizio e fuori timbratura, mediante accessi a chiamata da concordare tra la Società Dott. Schiappadori Srl e il Direttore della S.C. Medicina Trasfusionale, in fasce orarie definite dal Responsabile della S.C. interessata, previa verifica che queste non limitino in alcun modo l'attività istituzionale della S.C coinvolta;

Considerato che per l'attività di collaborazione prestata, la Società Dott. Massimo Schiappadori Srl, provvederà a versare all'Azienda, previa fatturazione, i compensi di cui all'articolo 1, del testo di convenzione allegato e parte integrante del presente atto;

Ritenuto di incaricare allo svolgimento dell'attività di che trattasi il personale medico che ha optato, ai sensi del D.Lgs. 02.03.2000, n. 49, e successive modificazioni ed integrazioni, per il rapporto esclusivo con l'ASST;



Visto il testo di convenzione, allegato e parte integrante del presente atto;

Considerato che al personale medico incaricato allo svolgimento dell'attività sarà corrisposto l'80% dell'importo introitato, come stabilito dal Regolamento per la Gestione delle Libera Professione intramoenia e di altre prestazioni in solvenza offerte dall'ASST Santi Paolo e Carlo;

Richiamata la deliberazione n. 13 del 13/01/2021 avente ad oggetto "Approvazione allocazione costi anno 2021 per pagamento Attività ' libera professione personale dipendente e strutturati sui conti economici gestiti dall'Ufficio convenzioni attive, relazioni con UNIMI, Comitato Etico e Libera Professione dell'ASST Santi Paolo e Carlo";

Preso atto che in assenza di formale BPE 2021 si è stabilito di prendere a parametro l'Assestamento 2020 approvato con Decreto n. 12440 del 21/10/2020 avente per oggetto; "Primo aggiornamento delle assegnazioni, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo e AREU delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2020";

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione:

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

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

1. di stipulare la convenzione con la Società Dott. Massimo Schiappadori Srl, il cui testo è allegato e parte integrante del presente atto, per attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, da parte di personale medico della S.C. Medicina Trasfusionale– Presidio San Paolo;
2. di dare atto che il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione ed in fase di prima applicazione scadrà il 31/12/2021;
3. di introitare, le somme derivanti dall'attività di Medicina Trasfusionale, di cui al presente provvedimento, stimate per quanto in premessa in Euro 3.000,00 al conto economico n. 4B021300 denominato "ricavi per prestazioni erogate in convenzione a privati fuori orario di servizio" del bilancio per l'esercizio 2021;
4. di liquidare con le competenze stipendiali, le quote di pertinenza del personale medico per l'attività svolta, pari a € 2.400,00 complessivi (80% del ricavo presunto al lordo delle ritenute e imposte di legge), come stabilito dal Regolamento per la Gestione delle Libera Professione intramoenia e di altre prestazioni in solvenza offerte dall'ASST Santi Paolo e Carlo, imputandole al conto economico n. 3D030800 denominato "compensi per prestazioni erogate in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio" del bilancio per l'esercizio 2021, CdR MKT - CDC 103070390 Medicina Trasfusionale LP/Area a Pagamento e rientra nell'autorizzazione nr. 2021001858 assunta con deliberazione n. 13 del 13.01.2021;



5. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Direttore del Dipartimento Amministrativo e che la sua esecuzione è affidata al Direttore della S.C. Medicina Trasfusionale – Presidio San Paolo, ferma restando la responsabilità del Direttore della S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione e pagamento dei costi derivanti dalla presente;
6. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii..

Imputazione dei Conti - Introito

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 3.000,00 I	4B021300 - Ricavi per prestazioni erogate in convenzione a soggetti privati fuori orario di servizio	103070390		2021

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Giulia Bosio

Responsabile dell'istruttoria: Dott.ssa Maria Abate

Dirigente/Responsabile proponente: Gaetano Genovese

Il presente atto si compone di n. 11 pagine, di cui n. 7 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

CONVENZIONE PER ATTIVITÀ DI CONSULENZA NELL'AMBITO DELLA
PRODUZIONE DECENTRATA
DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE

TRA

L'ASST Santi Paolo e Carlo (di seguito indicata come "ASST") con sede in Milano, via A. Di Rudinì n. 8 (C.F./P.IVA 09321970965) nella persona del Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e Legale Rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede medesima;

E

La Società Dott. Massimo Schiappadori Srl (di seguito indicato come "Studio Privato") con sede in Milano, Corso Vittorio Emanuele II° n. 15 (C.F./P.IVA 10121790967) nella persona del suo legale rappresentante, Dott. Massimo Schiappadori, domiciliato per la carica presso la sede medesima

PREMESSO CHE

- lo Studio Privato, ha chiesto la collaborazione di questa Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) per l'esecuzione di attività di consulenza nell'ambito della produzione e utilizzo clinico di emocomponenti per uso non trasfusionale da svolgersi presso la propria sede;
- l'ASST, attraverso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;
- l'art. 8 del DPCM del 27 marzo 2000 prevede la possibilità per le aziende sanitarie di erogare attività professionali richieste a pagamento da terzi, sia all'interno che all'esterno delle strutture aziendali;
- l'art. 117 del CCNL dell'Area Sanità, triennio 2016-2018, che disciplina l'attività di consulenza dei dirigenti e stabilisce che la stessa costituisce una particolare forma di attività aziendale a pagamento, rientrante tra le ipotesi di cui all'art. 115, comma 1, lett. c), del medesimo CCNL qualora sia esercitata al di fuori dell'impegno di servizio, all'esterno delle strutture aziendali;

- l'ASST, attraverso il monitoraggio costantemente effettuato dalla S.C. Direzione Medica di Presidio Attività Libero-Professionali dell'ASST, d'intesa con le Direzioni Mediche dei due Presidi, ha accertato e monitora che i volumi di attività eseguiti dall'équipe all'interno dell'ASST hanno superato i volumi di attività istituzionalmente ed esplicitamente definiti annualmente.

TUTTO CIO' PREMESSO
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

L'ASST Santi Paolo e Carlo a seguito di specifica richiesta dello Studio Privato si impegna ad avviare una collaborazione per l'esecuzione delle seguenti prestazioni: attività di consulenza nell'ambito della produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale, attività di stesura del protocollo operativo, formazione del personale coinvolto, controllo e monitoraggio, tenuta dei registri ed emovigilanza, previste nella presente convenzione.

Art. 2

Le attività di produzione svolte presso lo Studio Privato dovranno essere coerenti con il D. M. 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". In particolare:

- devono essere definiti, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
- i volumi di sangue periferico prelevato sono di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);
- il prodotto preparato viene applicato immediatamente dopo la sua preparazione.

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015,

- definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione ed applicazione, in conformità alla normativa vigente;
- svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali

sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

Gli emocomponenti per uso non trasfusionale che contengano cellule staminali, si configurano a tutti gli effetti come “medicinali per terapie avanzate” ai sensi del Regolamento (CE) N. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007. La materia deve essere soggetta alla specifica normativa sui medicinali per terapie avanzate (e quindi a specifiche valutazioni e autorizzazioni da parte dell’Istituto Superiore di Sanità e dell’Agenzia Italiana del Farmaco) e non alla normativa propriamente di ambito trasfusionale.

Lo Studio Privato si impegna a concordare direttamente con il direttore della Struttura Complessa dell’ASST o di un suo delegato, con un preavviso di almeno 7 giorni, la data di accesso per le prestazioni da effettuare.

Le parti predispongono congiuntamente un protocollo operativo scritto, che costituisce parte integrante della convenzione, nel quale sono specificati i seguenti punti:

- a) le attività e le caratteristiche dei locali destinati alla valutazione dei pazienti, al prelievo e alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- b) la metodica e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature (contratti e piani di manutenzione);
- c) le patologie che verranno curate, in riferimento alle indicazioni del presente documento, gli obiettivi terapeutici e gli indicatori di verifica;
- d) le modalità di identificazione dei pazienti e dei prodotti;
- e) l’applicazione degli emocomponenti nella medesima struttura convenzionata in cui sono stati prodotti e l’utilizzo immediatamente dopo la produzione (è vietata la conservazione degli emocomponenti presso le strutture sanitarie che li utilizzano);
- f) le modalità di registrazione della procedura di produzione e applicazione;
- g) le modalità di trasmissione al SIMT di riferimento della scheda di produzione, di follow-up e di eventuali reazioni avverse
- h) il nominativo del referente clinico, responsabile delle attività presso la struttura sanitaria convenzionata;
- i) i nominativi delle figure professionali che, dopo adeguata formazione e addestramento, effettueranno le diverse fasi del processo (valutazione paziente, prelievo, produzione, applicazione, registrazioni) presso la struttura sanitaria.

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti e approvata prima dell'introduzione per iscritto da parte del SIMT.

Lo Studio Privato assicura la formazione degli operatori coinvolti nell'utilizzo della strumentazione per la produzione degli emocomponenti.

La formazione deve essere eseguita:

- da personale autorizzato della ditta che ha fornito la strumentazione in uso alla Studio Privato e deve risultare da idonea documentazione, rilasciata all'esito della stessa;
- dal SIMT di riferimento che organizza apposito corso di formazione sui seguenti aspetti: a) normativa in vigore relativa alla attività trasfusionale; b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività trasfusionali; c) aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Completato il corso di formazione, ai partecipanti verrà rilasciato un attestato.

Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi è di specifica competenza e responsabilità del SIMT di riferimento.

Art. 3

L'ASST, sotto la responsabilità del direttore della struttura complessa coinvolta, avvalendosi dei propri dirigenti medici s'impegna a validare e ad esercitare, fuori orario di servizio, attività di controllo in merito alla produzione svolta dallo Studio Privato e all'uso di emocomponenti ad uso non trasfusionale

Il servizio trasfusionale definisce gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

Art.4

Lo Studio privato, per l'attività di collaborazione prestata, provvederà a versare all'Azienda, previa emissione di fattura da parte di quest'ultima, i seguenti compensi:

- € 2000,00/anno.
- € 400,00 per ogni verifica supplementare

Si precisa che il sistema produttivo ed il relativo materiale di consumo sono in onere e restano allocati presso lo Studio, sede dell'attività produttiva.

In caso di rilevazione di non conformità, il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino alla risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico dello Studio Privato definiti nell'ambito della presente convenzione.

A tal fine lo Studio Privato comunicherà mensilmente all'Ufficio Convenzioni Attive, Relazioni con UNIMI, Comitato Etico e Libera Professione - dell'ASST Santi Paolo e Carlo (e-mail: ufficio.alp@asst-santipaolocarlo.it) l'avvenuta consulenza, indicando giorni e orari degli accessi effettuati nel periodo considerato, per l'emissione della fattura a carico lo Studio Privato.

Art. 5

Le prestazioni saranno fatturate mensilmente, con pagamento entro 30 giorni data fattura.

In caso di ritardato pagamento, ovvero oltre 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura, saranno applicati gli interessi previsti dall'art. 5 del D.L. vo 9 ottobre 2002, n. 231.

Art. 6

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi all'espletamento della consulenza in oggetto, intercorreranno esclusivamente fra l'Amministrazione dell'ASST Santi Paolo e Carlo e la Società Dott. Massimo Schiappadori Srl

Art. 7

La responsabilità per eventuali danni ai pazienti legati all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionali (a titolo di esempio : inappropriata della produzione dell'emocomponente, del trattamento e/o del mancato rispetto del protocollo operativo approvato) sarà imputabile soltanto allo Studio Privato.

Lo Studio privato garantisce inoltre l'applicazione di tutte le disposizioni in tema di sicurezza e tutela della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro nell'ambito dello svolgimento dell'attività in argomento e, ai sensi del D.Lgs. 81/08 ("T.U. Sicurezza Lavoro"), fornirà informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare i dipendenti dell'ASST.

Art. 8

La sottoscrizione della presente convenzione vale quale espressione del reciproco consenso al trattamento dati, nei termini dovuti dal presente atto ed ai sensi della

disciplina vigente in materia, di cui al D.Lgs. 196/2003 e al Regolamento Privacy Europeo n. 679/2016 (“GDPR”).

Art. 9

La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione e scadrà il 31.12.2021.

Tuttavia, nella more del perfezionamento degli atti, le parti concordano che eventuali pregressi rapporti intercorsi saranno regolati a norma del presente accordo.

La convenzione potrà essere prorogata, per un ulteriore anno, previa comunicazione scritta tra le parti.

Ciascuna delle parti ha facoltà di recedere dal presente accordo, in qualsiasi momento, mediante comunicazione scritta, notificata alla controparte con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni.

Art. 10

Le parti dichiarano di accettare il contenuto dei rispettivi Codici Etici di cui hanno preso 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 Codici Etici da parte dei Contraenti, comporterà la risoluzione del 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.

Art. 11

La stipula della presente convenzione non può in alcun modo costituire titolo ai fini dell’accreditamento presso la Regione Lombardia.

Art. 12

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Art. 13

La presente convenzione:

- è soggetta a imposta di bollo, a carico della Società Dott. Massimo Schiappadori Srl , ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972, n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell’art. 10, I comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e successive modificazioni ed integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d’uso, ai sensi dell’art. 5, II comma, del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131.

Letto, confermato e sottoscritto.

per La Società Dott. Massimo Schiappadori Srl

Il Legale Rappresentante

Dott. Massimo Schiappadori.

per L'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco