

ACCORDO CONTRATTUALE TRA ASL VCO E LA SOCIETA' VESALIUS**SRL PROPRIETARIA DELL'AMBULATORIO MEDICO****POLISPECIALISTICO DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA,****DENOMINATO "VESALIUS CLINIC" PER LA PRODUZIONE E****L'UTILIZZAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO TOPICO DI****ORIGINE AUTOLOGA****TRA****L'ASL VCO di Omegna, P.IVA/C.F 00634880033, rappresentata dal Direttore****Generale ASL VCO Dott.ssa Chiara SERPIERI domiciliato ai fini del presente****accordo contrattuale presso la sede legale della stessa A.S.L., Via Mazzini 117****,28887 Omegna (VB)****E****VESALIUS Srl proprietaria dell'Ambulatorio Polispecialistico di Chirurgia****Ambulatoriale Complessa, denominato "Vesalius Clinic", sito in Domodossola****(VB) alla Via Ballarini 2/A - P.IVA 02542810037, in possesso delle autorizzazioni****comunali e regionali per lo svolgimento di attività di assistenza polispecialistica****ambulatoriale non convenzionata, nella persona del Legale Rappresentante Dr.****Marco HUBER domiciliato, ai fini del presente accordo contrattuale, presso la sede****legale della Società a Responsabilità Limitata****PREMESSO CHE****- la Vesalius Srl è proprietaria dell'Ambulatorio Polispecialistico di Chirurgia****Ambulatoriale Complessa, denominato "Vesalius Clinic", sito in Domodossola (VB)****alla via Ballarini 2/A – P.IVA 02542810037, in possesso delle autorizzazioni****comunali e regionali per lo svolgimento di attività polispecialistica ambulatoriale****non convenzionata.**

- che il SIMT della Azienda, in virtù della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e del D.Lgs.

20 dicembre 2007 n. 261 svolge il ruolo di governo nella produzione, distribuzione e assegnazione degli emocomponenti per tutte le strutture sanitarie allo stesso afferenti;

- Vista la D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010, con la quale la Regione Piemonte ha autorizzato le Aziende Sanitarie Regionale sede di Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) alla stipula di rapporto di collaborazione con strutture sanitarie, pubbliche e private, non sede di SIMT, per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti di origine autologa ad uso topico di riconosciuta validità terapeutica, nel rispetto delle procedure di raccolta, processazione e controllo delle attività risultanti dagli allegati A) e B) alla D.G.R. sopra richiamata.

- ai sensi della D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 la sottoscrizione della presente convenzione costituisce per la struttura sanitaria convenzione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso topico di origine autologa nei limiti e secondo le modalità indicati nella convenzione stessa.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Protocollo operativo

1. Il Protocollo Operativo predisposto e condiviso dalle Parti (Percorso clinico-assistenziale fattori di crescita) ed allegato alla presente convenzione sotto la lettera A1), specifica le indicazioni all'utilizzo e le modalità di preparazione degli emocomponenti ad uso topico, le modalità di ottenimento del consenso informato, le apparecchiature ed i materiali impiegati ed il personale abilitato alle varie fasi della procedura, secondo le indicazioni contenute nell'allegato tecnico alla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010 al punto "attività di controllo".

2. Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti

ed approvata per iscritto.

Art. 2 Attività di controllo

1. Il SIMT dell'Azienda provvederà ad effettuare di norma almeno una visita ispettiva all'anno, di norma con preavviso, per verificare il rispetto del protocollo concordato e delle normative vigenti in materia, con possibilità di eseguire ulteriori controlli senza preavviso con oneri a carico della struttura sanitaria.

Nell'ambito dell'attività di controllo il SIMT si riserva la facoltà di avvalersi di uno o più specialisti di settore (odontoiatri, ortopedici, oculisti, ecc.).

2. L'esito di ogni visita verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive/correttive richieste saranno oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.

3. La struttura sanitaria provvederà ad effettuare sugli emocomponenti ad uso topico prodotti i Controlli di Qualità relativi secondo le indicazioni e le tempistiche indicate nel protocollo.

Art. 3 Registrazioni, tracciabilità ed eventi indesiderati

1. Per ogni procedura effettuata dovranno essere riportati su apposito registro, da conservare presso la sede della struttura sanitaria la data, cognome e nome e data di nascita del paziente, codice identificativo degli operatori, l'indicazione, il lotto dei materiali utilizzati, l'ora di prelievo e quanto altro indicato nell'allegato tecnico nell'allegato tecnico.

2. La struttura sanitaria provvederà ad inviare via PEC (e.mail certificata) la relazione annuale come da indicazioni dell'allegato tecnico alla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010.

3. La struttura sanitaria provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT eventuali reazioni avverse nel paziente insorte in concomitanza o conseguenza all'applicazione topica degli emocomponenti prodotti e ad attivare le

eventuali procedure previste per legge. (vedi Allegato 3 al protocollo operativo allegato alla presente convenzione: Scheda rilevazione di eventi avversi).

4. Dovranno altresì essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso topico.

Art. 4 Responsabilità

1. La responsabilità di eventuali danni a pazienti conseguenti all'inappropriatezza del trattamento, o al mancato rispetto del protocollo operativo approvato, sarà esclusivamente a carico della struttura sanitaria.

Art. 5 Coperture assicurative

1. La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda Sanitaria coinvolto in attività di controllo è a carico della Azienda Sanitaria, nei limiti e contenuti di cui all'art. 3 D.L. n. 158/2012, convertito nella Legge 08/11/2012 n. 189 e s.m.i..

Art. 6 Trattamento dati

I dati personali che le Parti si dovessero scambiare in preparazione o in occasione della stipula del presente accordo convenzionale sono stati acquisiti dalle Parti presso gli interessati e saranno trattati unicamente per le finalità dell'esecuzione della presente convenzione o finalità connesse con tale esecuzione, ai sensi dell'art. 6, c.1 lett "b" del Reg. UE 2016/679 ("GDPR") nel rispetto delle misure di sicurezza prescritte da tale normativa.

Ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali nel quadro del regolamento UE 2016/79 del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR) VESALIUS, Titolare del trattamento dei dati

personali dei pazienti, ai sensi dell'art. 4, c. 7 del GDPR provvede alla successiva nomina ad autorizzati al trattamento dei consulenti per il trattamento dei dati personali che saranno utilizzati da quest'ultima ai fini e nell'ambito dell'esecuzione dei servizi e delle attività previste e disciplinate dalla presente convenzione, nel rispetto di quanto previsto all'art. 28 ed alle altre disposizioni del GDPR in materia di sicurezza nel trattamento dei dati limitatamente alle funzioni alla stessa attribuite con la presente convenzione.

Art. 7 Rapporti economici

1. Per le attività di autorizzazione, controllo e monitoraggio previste dalla presente convenzione la struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda sanitaria un rimborso annuo pari ad € 1.000,00 che verrà successivamente ripartito al personale interessato ai sensi del vigente regolamento aziendale sulla libera-professione, così come espressamente previsto dalla D.G.R. n. 21-1330 del 29/12/2010.

2. La SOC Gestione Risorse Economico Finanziarie e Patrimonio emetterà la relativa fattura (esente IVA ai sensi dell'art. 10, co. 1, n. 19 del DPR 633/72), con pagamento a 30 gg. d.f..

3. In caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche ispettive è a discrezione del SIMT e fino a risoluzione delle non conformità rilevate.

4. Per i Controlli di Qualità di cui all'Art. 2, comma 3, la struttura sanitaria corrisponderà un compenso come da tariffario privato sui test effettuati.

Art. 8 Durata della convenzione e recesso

1. La presente convenzione ha validità dalla **data di seconda sottoscrizione e sino al 31/12/2022**, salvo: - disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo raccomandata R.R. con almeno un mese di preavviso

- oppure mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura sanitaria allo

svolgimento della attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato

a seguito di riscontro come da allegato tecnico alla D.G.R. n. 241-1330 del
29/12/2010 (Attività di controllo – lett. f) Auditing).

2. Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le
parti ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di
approvazione delle modifiche stesse.

Art. 9 Oneri

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della struttura sanitaria ai sensi del D.P.R.
del 26 ottobre 1972 n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972
n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del
D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico del
richiedente. Le spese di bollo sono assolte virtualmente dalla Vesalius Clinic
(autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Direzione Provinciale VCO prot.
n. 23578 del 25/09/2018).

Art. 10 Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato
dalle vigenti norme contrattuali.

Art. 11 Foro Competente

Per eventuali controversie è competente il Foro di Verbania.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della
legge 241/1990.

Domodossola data _____

Omegna data _____

Per VESALIUS Srl

Il Legale Rappresentante

(Dr. Marco HUBER)

Elenco allegati:

Allegato A 1): protocollo operativo

Allegato 1: modulo registrazione

Allegato 2: informativa e modulo consenso informato;

Allegato 3: modulo di segnalazione eventi avversi;

Allegato 4: verbale ispezione

Allegato 5: checklist materiali chirurgici.

Allegato 6: checklist sicurezza

Allegato 7: istruzione operativa

Per L'ASL VCO

Il Direttore Generale

(Dott.ssa Chiara SERPIERI)