

**CONVENZIONE TRA ASST VALTELLINA E ALTO LARIO E ASST
MONZA PER LA PROCESSAZIONE E LETTURA DELLE BIOPSIE
RENALI.**

TRA

ASST Valtellina e Alto Lario, con sede in Sondrio, via Stelvio, n. 25 (Codice Fiscale e Partita IVA n. 00988090148), in atto rappresentato dal Direttore Generale, nonchè Legale Rappresentante pro tempore, Dott. Tommaso Saporito

E

ASST Monza, con sede in Monza (MB), Via Pergolesi n. 33 (C.F. e P.IVA 09314290967), in atto rappresentata dal Direttore Generale, nonchè Legale Rappresentante pro tempore dott. Mario Nicola Francesco Alparone

PREMESSO CHE

- l'art. 15. comma 1, della Legge 07.08.1990, n. 241, autorizza le pubbliche amministrazioni a *“concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”*;
- il D.P.R. 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”*;
- 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;

- Regione Lombardia, con circolare n. 30/SAN/2001, stabilisce, tra l'altro, che 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 nota prot. 43637 del 12.10.2018 (prot. n. 34729 del 15.10.2018) ed e-mail del 04.12.2018, l'ASST Valtellina e Alto Lario ha chiesto all'ASST Monza la disponibilità a stipulare la convenzione per la processazione e lettura delle biopsie renali, a favore dei propri pazienti;
- presso l'ASST Monza è presente la S.C. Anatomia Patologica I, a direzione universitaria e convenzionata con l'Università degli Studi Milano-Bicocca quale struttura di eccellenza che possiede le competenze e professionalità necessarie a soddisfare tale richiesta;
- le Parti riconoscono il comune interesse a regolarizzare lo svolgimento di tale attività a vantaggio della collettività, in termini di miglioramento del servizio offerto.

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

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 assicura la processazione e la lettura delle biopsie renali secondo le seguenti metodiche:

- a) microscopia ottica (quattro colorazioni: Ematossilina – Eosina, PAS, Tricromia, AFOG, Argentica) + rosso congo in caso di sospetto clinico per amiloide;
- b) immunofluorescenza (su materiale congelato con otto antisieri fluorescenti contro IgG, A, M, C3, C1q, Fibrinogenom catene K e λ);
- c) diagnostica ultrastrutturale.

Detta attività è espletata dalla S.C. Anatomia Patologica I a favore dei pazienti che afferiscono alla ASST Valtellina, con responsabilità della gestione e del controllo di detta convenzione posta in capo al Direttore della stessa S.C..

Art. 3 - Le metodiche possono essere richieste contemporaneamente oppure singolarmente.

Il tariffario delle prestazioni è il seguente:

- a) microscopia ottica € 80,00;
- b) immunofluorescenza € 140,00;
- c) diagnostica ultrastrutturale € 290,00;
- d) archiviazione informatizzata delle immagini € 50,00.

Nel caso in cui vengano eseguite contemporaneamente più metodiche sulla medesima biopsia si applicano le seguenti tariffe:

Pacchetto 1	Tariffa
microscopia ottica + immunofluorescenza + archivio	€ 220,00
Pacchetto 2	Tariffa
microscopia ottica + immunofluorescenza + diagnostica ultrastrutturale + archivio	€ 440,00

Le Parti concordano che nel corso di validità contrattuale dette tariffe potranno essere rivalutate sulla base di intervenute variazioni significative dei

costi aziendali. Dette variazioni dovranno essere preventivamente comunicate ed espressamente accettate da ASST Valtellina.

I dati clinici e le immagini istologiche di tutte le biopsie renali sono registrate in un archivio elettronico collegato con un data base della S.C. Anatomia Patologica I dell'ASST Monza.

Questo archivio permette di allegare al referto le immagini rappresentative della biopsia.

Art. 4 - L'ASST Valtellina assicura il trasferimento del "materiale" da e per la S.C. Anatomia Patologica I dell'ASST Monza, con propri mezzi, proprio personale, propria cura e spese e sotto la propria esclusiva responsabilità, così come per quanto attiene ai relativi referti che saranno corredati dalla copia della richiesta di cui al precedente art. 3, sulla quale saranno indicate le indagini ritenute eventualmente necessarie.

La refertazione da parte dell'ASST Monza dovrà essere effettuata entro un tempo massimo di 10 giorni solari dal ricevimento del campione bioptico per la microscopia ottica ed un massimo di 45 giorni solari dal ricevimento del campione bioptico per la diagnostica ultrastrutturale. In caso di urgenza la tempistica per la refertazione verrà concordata tra i Responsabili delle due rispettive Aziende.

Art. 5 - L'ASST Valtellina si impegna al rispetto delle "Regole di comportamento per l'invio di materiale diagnostico in Anatomia Patologica" indicate nell'Allegato 1) alla presente convenzione, quale parte integrante e sostanziale della stessa.

Art. 6 - I rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'effettuazione delle prestazioni di cui all'art. 2, intercorrono

esclusivamente tra le Amministrazioni dell'ASST Monza e dell'ASST Valtellina.

Le prestazioni in argomento saranno fatturate dalla stessa ASST Monza.

Il corrispettivo delle prestazioni in oggetto sarà versato dall'ASST Valtellina entro 60 giorni dalla data di emissione fattura. In caso di ritardato pagamento dovranno essere corrisposti gli interessi di mora nella misura del saggio legale.

Art. 7 - La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione e resterà in vigore fino al 31.01.2021.

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 di almeno 30 giorni, dandone comunicazione scritta a mezzo raccomandata A.R. oppure via posta certificata (PEC). Non è previsto il tacito rinnovo.

Art. 8 - L'ASST Valtellina è responsabile di tutte le attività dalla stessa svolte nell'ambito della presente convenzione e si impegna a manlevare l'ASST Monza da qualunque danno possa derivare dalla presente convenzione e riconducibile alla stessa ASST Valtellina.

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 che l'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. 9 - 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'ASST Valtellina, 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 2 alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale.

Art. 10 - 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 preso visione sui rispettivi siti aziendali (www.asst-val.it e www.asst-monza.it) 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. 11 - Le Parti si riservano di regolare, mediante semplice scambio di corrispondenza, eventuali modalità di espletamento dell'attività sempre che non siano in contrasto con quanto previsto dalla presente convenzione e dalla normativa vigente in materia.

Art. 12 - La presente convenzione:

- 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 esente da I.V.A. ai sensi dell'art. 10, primo comma, n. 19 del D.P.R. 26.10.1972, n. 633 e ss.mm.ii.;
- 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 assolta con le modalità indicate nel D.M. 17.06.2014, con oneri a carico dell'ASST Valtellina.

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

Art. 13 - In caso di controversia derivante dal presente atto è eletto Foro esclusivo, quello di Monza.

Letto, confermato e sottoscritto, in forma elettronica ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in L. n. 221 del 17.12.2012.

Monza, _____

Per ASST Valtellina e Alto Lario

II. DIRETTORE GENERALE

Tommaso Saporito

Per ASST Monza

IL DIRETTORE GENERALE

Mario Nicola Francesco Alparone

Anatomia Patologica – Regole di comportamento per l'invio di materiale diagnostico in Anatomia Patologica e Genetica Medica.

Queste informazioni corrispondono a quanto indicato dal documento aziendale PAC/ANP-DP-004.

MODALITA' DI RICHIESTA, CONSERVAZIONE E CONSEGNA DI MATERIALE PER ESAME ISTOLOGICO

MODULO DI RICHIESTA

(in caso di convenzioni, concordare con la Segreteria della Anatomia Patologica il modulo ed il contenuto del modulo da utilizzare, in forma cartacea o digitale)

Deve essere sempre compilato in modo chiaro e deve contenere:

a) Identificazione del paziente

cognome, nome, sesso (*in stampatello*)

data e luogo di nascita

indirizzo completo (*se paziente ambulatoriale*)

tessera sanitaria

etichetta identificativa con numero di ricovero (*se paziente ricoverato*)

b) Identificazione del mittente

reparto di degenza o ambulatorio

medico richiedente

c) Identificazione del campione

tipo di prelievo o di intervento chirurgico effettuato

materiale inviato

sede o sedi di prelievo

indicazioni topografiche (**ATTENZIONE: Destra = DX; Sinistra = SN o SIN**)

data del prelievo

d) Dati clinici

notizie anamnestiche essenziali

esami isto o citologici precedenti

esami radiologici e/o di laboratorio significativi

eventuali trattamenti in corso o pregressi

eventuali patologie infettive rilevanti (epatite da HBV o HBC, infezione da HIV, malattie da prioni)

per pazienti ginecologiche: data ultime mestruazioni

diagnosi clinica certa o presunta

quesiti per il patologo.

CONSERVAZIONE E INVIO

Il materiale da esaminare va introdotto in contenitori di plastica monouso di dimensioni idonee in relazione alle dimensioni dei campioni stessi senza nessun liquido fissativo, se la consegna in laboratorio viene effettuata immediatamente per i frammenti biotici o entro 1 ora per i pezzi operatori (NB: prevenire l'essiccamento di agobiopsie sottili utilizzando un supporto umettato di fisiologica): in caso contrario è obbligatorio aggiungere, come liquido fissativo, della formalina al 10% tamponata (pH.7) fornita dalla Farmacia, direttamente dal nostro laboratorio o da fornitore certificato.

Si ricorda che il fissativo va aggiunto in quantità pari almeno a 10 volte il volume del campione.

I frammenti biotici fissati devono pervenire in giornata, in quanto la permanenza prolungata in formalina li danneggia. I pezzi operatori fissati devono pervenire prima possibile in quanto una permanenza superiore alle 24 ore in formalina rende difficoltoso il campionamento macroscopico e l'esecuzione di eventuali metodiche speciali (immunocitochimica) a scapito della qualità finale dell'esame.

In caso di invio di più pezzi dello stesso paziente, segnare con un pennarello indelebile alcoolresistente sul contenitore la sede e la lateralità di ogni prelievo e i dati necessari per l'identificazione del caso.

Le biopsie osteomidollari (B.O.M.) vanno inviate immediatamente dopo il prelievo perché vanno incontro ad un processo di fissazione/decalcificazione particolare.

Le biopsie renali e le biopsie che debbono essere utilizzate per indagini con tecniche di immunofluorescenza devono essere inviate immediatamente con modalità stabilite direttamente con il nostro laboratorio.

ATTO DI NOMINA

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

TRA

ASST Valtellina e Alto Lario, con sede in Sondrio, via Stelvio, n. 25 C.F. e Partita IVA n. 00988090148, (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 "processazione e la lettura delle biopsie renali" 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 svolgano, 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

II. TITOLARE DEL TRATTAMENTO

ASST Valtellina e Alto Lario

IL DIRETTORE GENERALE,

Tommaso Saporito

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

ASST Monza

IL DIRETTORE GENERALE

Mario Nicola Francesco Alparone