

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N° 046 DEL 12/02/2013

**CONVENZIONE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' NEL SETTORE
DELLA DIAGNOSTICA MOLECOLARE E AVANZATA IVI INCLUSA QUELLA
PRENATALE, QUELLA RELATIVA ALLE MALATTIE CONGENITE DEL
METABOLISMO E ALLE MALATTIE RARE**

L'anno duemilatredici, il giorno 46 del mese di Febbraio, in Napoli,

PREMESSO:

- che in data 10/2/92, su proposta avanzata dai Responsabili pro-tempore di alcuni Servizi Assistenziali, fu stipulata tra l'Università degli Studi "Federico II" ed il CEINGE una convenzione per attività assistenziali nel settore della diagnostica mediante DNA ricombinante ivi inclusa la diagnostica molecolare prenatale;
- che in data 17/11/2003 e, successivamente, in data 20/01/2012 è stata rinnovata con modifiche la predetta convenzione al fine degli opportuni aggiornamenti ritenuti indispensabili dalle parti;
- che, dalla data della stipula ad oggi, la convenzione del 10.02.1992 ed i suoi successivi rinnovi hanno consentito lo sviluppo di una serie di procedure diagnostiche di avanguardia nel settore della Biologia molecolare clinica e della genetica molecolare e di altre indagini avanzate di laboratorio, con reciproco vantaggio delle parti contraenti e della qualità dei livelli di assistenza;
- che le attività del CEINGE si sono, in questi anni, positivamente, ed ulteriormente sviluppate con l'acquisizione sia di risultati scientifici che di know-how e brevetti nel campo delle Biotecnologie applicate alla Medicina Molecolare;

-

- che il CEINGE, con delibera n.49 del 5.10.2000 della Giunta Regionale della Campania, e con successiva delibera n.112 del 4.06.2002 del Consiglio Regionale della Campania, è stato individuato quale unità specialistica e Centro di riferimento regionale per le branche di biologia molecolare clinica-genetica di laboratorio e di diagnostica di malattie congenite del metabolismo;
- che il funzionamento del suddetto Centro di Riferimento Regionale è stato assicurato in questi anni da convenzioni e protocolli d'intesa stipulati tra Regione Campania e CEINGE;
- che il Consiglio Regionale ha confermato in data 30/12/11, nell'ambito della legge di bilancio 2012, che "Il CEINGE – Biotecnologie Avanzate società consortile a r. l., è organismo di diritto pubblico ai sensi del d.lgs. n. 163/2006 e Centro Regionale di riferimento per la diagnostica di Biologia Molecolare Clinica e delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare";
- che, confermando il parere espresso in data 14/11/03 dalla Giunta del Dipartimento Assistenziale di Medicina di Laboratorio (Dasmelab) dell'AUP dell'Ateneo "Federico II", il Direttore del suddetto Dipartimento ha espresso parere favorevole all'approvazione del testo della presente convenzione

C O N S I D E R A T O:

- che, oltre che dai pazienti afferenti al Policlinico, ivi incluso l'Ambulatorio di Medicina di Laboratorio cui afferiscono pazienti provenienti anche dalle AA.SS.LL. della Regione Campania, il CEINGE riceve continuamente anche da parte di terzi (sia Enti pubblici che privati, in alcuni casi, anche dall'estero) la richiesta di esecuzione di analisi diagnostiche basate sull'impiego delle tecnologie relative agli

acidi nucleici (DNA e/o RNA) sia a livello molecolare che cellulare, nonché utilizzando metodologie avanzate di laboratorio nel campo delle scienze omiche;

VALUTATO:

- il reciproco potenziamento sia delle rispettive attività, sotto l'aspetto scientifico, logistico ed assistenziale, sia dell'aggiornamento tecnologico;
- il risparmio economico parimente conseguito e da rafforzare, utilizzando il grande potenziale di apparecchiature e strumentazioni messe a disposizione dal CEINGE;
- l'opportunità e la convenienza reciproca, sulla base di quanto precede, a rinnovare la convenzione esistente anche in relazione al grande vantaggio rappresentato dalla disponibilità di attrezzature, apparecchiature e di competenze d'avanguardia presso la sede del CEINGE oltre che della sua qualificazione come Centro di Riferimento Regionale, così come innanzi riportato.

TANTO PREMesso

tra

L'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", rappresentata dal Prof. Dr. Giovanni Persico, nato a Napoli, il 25/02/1943 in qualità di Direttore Generale (Cod. Fisc. e P. IVA n. 06909360635), avente sede in Napoli alla Via Pansini n. 5, di seguito denominata "AOU "Federico II"

ed

Il CEINGE- Biotecnologie Avanzate S.C. a r. l., rappresentata dal Prof. Francesco SALVATORE nato a Napoli il 22.4.1934, in qualità di Presidente e Coordinatore Scientifico pro-tempore e legale rappresentante della

Società Consortile a r.l. (cod. fisc e P. IVA. n. 04378020632), avente sede in Napoli alla Via Gaetano Salvatore n. 486, di seguito denominata "CEINGE"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1

1. La premessa è patto.

ART. 2

1. L' AOU "Federico II", nell'interesse del miglioramento della capacità di assistenza sanitaria perseguita presso le proprie strutture e nell'ambito dei propri fini istituzionali, concorda che le prestazioni di tipo assistenziale di cui al successivo Art. 3 vengano svolte dal CEINGE nell'ambito del Protocollo d'Intesa vigente tra lo stesso e la Regione Campania, in collaborazione con le strutture assistenziali dell'AOU ed in particolare il D.As.Me.Lab. e l'Ambulatorio di Medicina di laboratorio, secondo le intese di cui al presente atto.

ART. 3

1. Le prestazioni di cui all'Art.2 consistono in indagini basate sull'impiego delle biotecnologie avanzate a scopo diagnostico, per malattie genetiche, ereditarie ed acquisite e neoplastiche e per ogni altro tipo di affezione o predisposizione riconoscibile mediante le suddette metodologie e quelle più in generale relative alle scienze omiche, nonché in indagini per l'individualità genetica (fingerprint genetico), monitoraggio trapianti, etc. nonché in indagini rivolte alla diagnostica prenatale, ed alle malattie congenite del metabolismo e a quelle rare,

nonché per gli screening delle stesse, nonché quelle di proteomica di superficie cellulare.

ART 4

1. Le prestazioni di cui al precedente articolo saranno svolte sotto la direzione e la sorveglianza di Responsabili appartenenti al CEINGE, nonché al DAsMeLab dell'AOU Federico II, ove opportuno e necessario. In questo caso gli eventuali referti saranno cofirmati dai detti responsabili (o anche da uno solo di essi quando identificati nella stessa persona).

ART. 5

1. Per tutte le prestazioni di cui all'art.3, il CEINGE utilizzerà propri locali, utenze, e tutte le apparecchiature e le attrezzature scientifiche di notevole complessità richieste per le indagini (termocycler, denaturing HPLC, sequenziatori di acidi nucleici, inclusi quelli ad alta produttività di generazione avanzata, citofluorimetri, spettrometri di massa, etc.), ivi inclusi consumabili e reattivi, e personale. Per le stesse prestazioni di cui al precedente art. 3, l'AOU Federico II metterà a disposizione locali (prevalentemente per le attività ambulatoriali), nonché, in misura limitata, unità di personale, incluso quello per i prelievi ambulatoriali.
2. L'attività analitica sarà svolta nei locali del CEINGE, sia se tenuti in Convenzione con l'Università "Federico II", sia presso la nuova sede, in via Gaetano Salvatore, 486 (già via Comunale Margherita, 482), in Napoli. A carico del CEINGE sarà il trasporto e/o la spedizione di campioni biologici e referti dalle sedi di accettazione all'interno dell'AOU ai laboratori CEINGE di esecuzione delle attività analitiche e

viceversa.

3. Data la localizzazione della sede CEINGE in stretta adiacenza alle strutture dell'AOU Federico II, è d'intesa che le attività a carattere assistenziale rese dal personale strutturato per l'assistenza sanitaria (docente e/o ricercatore e/o tecnico), dal personale afferente a scuole di specializzazione dell'Ateneo Federico II (ivi inclusi gli specializzandi) e dal personale con rapporto di lavoro con l'AOU Federico II, potranno avvenire, ai sensi della presente convenzione, anche presso le strutture CEINGE.
4. L'AOU Federico II potrà contribuire, ai sensi della presente convenzione, all'attuazione di progetti di ricerca di comune interesse per i quali il CEINGE sia titolare di finanziamenti, anche parziali, di natura pubblica o privata. A tali progetti l'AOU Federico II contribuirà con il proprio personale di ruolo sotto forma di contributo in natura, anche in armonia con le normative degli Enti finanziatori. Il suddetto personale svolgerà la propria attività nell'ambito di tali progetti presso i laboratori del CEINGE secondo le modalità previste dalla presente convenzione.
5. Il suddetto personale nelle ore in cui opererà presso la sede CEINGE conserverà i rapporti giuridici, previdenziali ed assicurativi intercorrenti con l'AOU, restando il CEINGE agli stessi completamente estraneo, eccetto che per l'eventuale pagamento di missioni ritenute utili allo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Lo stesso personale sarà tenuto comunque all'osservanza delle norme regolamentari e di prevenzione e sicurezza vigenti presso la sede CEINGE, quando opererà presso la stessa.

ART. 6

1. Il CEINGE, ai fini dell'attuazione delle attività di cui all'art 3, mette a disposizione presso la nuova sede, oltre a tutte le utenze (acqua, energia elettrica, gas, telefono, sistemi per la sicurezza e prevenzione degli infortuni nei luoghi di lavoro, etc.) le seguenti facilities di uso comune, secondo le norme regolamentari in uso presso la sede del CEINGE stesso:

- Bioinformatica e collegamento in rete con accesso internet ed e-mail personali, ivi incluso l'utilizzo di programmi speciali presenti nel CEINGE o forniti da altre istituzioni e quelli relativi all'uso della biblioteca e dei collegamenti bibliografici di abbonamento on line;
- Camere fredde e calde, crioconservazione e banca campioni biologici (cellule, DNA, cordone) anche in convenzione con altre strutture;
- Sequenziamento acidi nucleici, incluso quello ad alta produttività;
- Sintesi oligonucleotidi;
- Proteomica con apparecchiature di spettrometria di massa di elevata performance;
- Citofluorimetria con tecnologia avanzata multiparametrica;
- Apparecchiature per le scienze omiche;
- Servizio di vigilanza;
- Servizio di manutenzione degli impianti e delle attrezzature di proprietà CEINGE;
- Mensa e bar, allorché attivati, secondo le norme regolamentari del CEINGE;
- Servizio di pulizia;
- Servizio di prevenzione e protezione ai sensi del Dlgs 626/94 e successive integrazioni e modificazioni, gestito e coordinato da

struttura esterna;

- Tenuta del sistema di sicurezza relativo alla privacy;
- Servizio smaltimento rifiuti solidi e liquidi di ogni tipologia in relazione alle funzioni svolte nel centro;
- Esperto e medico qualificato per impiego radioisotopi;
- Servizio di biblioteca cartacea e virtuale elettronica secondo regolamento interno CEINGE.

2. I servizi o facilities di cui sopra, saranno messi a disposizione del personale AOU di cui ai precedenti comma, alle stesse condizioni per tutti i gruppi operanti presso il CEINGE e/o secondo regolamenti interni allo stesso. Il CEINGE, alle stesse condizioni, potrà usufruire di servizi o facilities attivati dal Dasmelab ai fini della realizzazione delle attività di cui alla presente convenzione.

ART. 7

1. A qualsiasi titolo sia necessario, anche solo per valutazioni di produttività, l'elenco delle prestazioni erogabili ed il relativo Tariffario sono quelli vigenti c/o Regione Campani o, in assenza, quello nazionale.
2. Le variazioni dell'elenco e del Tariffario che dovessero rendersi necessarie in seguito ad evoluzioni culturali e tecnologiche e/o normative e/o a variazioni dell'analisi dei costi, saranno di volta in volta concordate tra il CEINGE ed il DAsMelab e saranno tempestivamente comunicate alla Direzione Sanitaria ed agli Organi gestionali dell'AOU Federico II.

ART. 8

1. Le prestazioni di cui alla presente Convenzione saranno rese in favore dei seguenti pazienti:

- a) pazienti ricoverati presso le strutture cliniche dell'AOU Federico II;
- b) pazienti e/o prelievi afferenti alle strutture ambulatoriali rese disponibili dall'AOU Federico II ai sensi dell'art.5 della presente convenzione, muniti di impegnativa del Servizio Sanitario regionale, a firma del Medico di base o specialista richiedente o di richiesta di una struttura pubblica regionale;
- c) pazienti privati richiedenti prestazioni all'AOU Federico II in via ambulatoriale e/o pazienti i cui prelievi vengono inviati da strutture sanitarie private o extraregionali (pubbliche e private) attraverso l'Ambulatorio DAsMeLab dell'AOU Federico II.

ART. 9

1. Le prestazioni rese dal CEINGE, ai sensi del presente accordo, a favore di pazienti di cui alla lettera a) dell'art. 8 saranno ricomprese tra quelle previste nel Protocollo d'Intesa per il funzionamento del "Centro di Riferimento Regionale per la Biologia Molecolare Clinica – Genetica di laboratorio e la Diagnostica Molecolare di malattie congenite del metabolismo, ivi incluso le malattie rare ed il loro screening", citato in premessa, tra CEINGE e Regione Campania, senza alcun onere a carico dell'AOU Federico II, dei pazienti e della Regione, oltre quelli previsti dal Protocollo d'Intesa tra CEINGE e la stessa Regione;
2. Le prestazioni rese dal CEINGE, ai sensi del presente accordo, a favore di pazienti di cui alla lettera b) dell'art. 8, saranno egualmente ricomprese tra quelle previste nel Protocollo d'Intesa citato, senza oneri per l'AOU Federico II, la Regione ed i pazienti, fatto salvo il versamento del ticket da parte di questi ultimi. I proventi derivanti dal pagamento del ticket suddetto sarà completamente e solamente di

pertinenza dell'AOU nella misura del 100%.

3. Le prestazioni a favore di pazienti di cui alla lettera c) dell'art. 8, non ricomprese nel citato Protocollo d'Intesa, comporteranno dei proventi sulla base del tariffario vigente che saranno suddivisi 30% all'AOU e 70% al CEINGE.

Per i pazienti di cui alla lettera c) dell'art. 8, afferenti alle strutture ambulatoriali del DasMelab di cui alla presente convenzione, il servizio di cassa sarà svolto dall'AOU Federico II, anche attraverso l'Ambulatorio DasMelab ove opportuno e necessario, con l'emissione di distinte fatture corrispondenti alle aliquote indicate al precedente punto c).

ART. 10

1. Per la gestione delle attività di collaborazione di cui ai precedenti articoli potrà essere adottato, ove opportuno, un regolamento operativo interno di natura tecnica, conforme alle intese di cui al presente atto e concordato tra il CEINGE ed il DasMelab, e reso noto per ogni opportuna conoscenza agli organi responsabili della gestione dell'AOU Federico II.
2. L'AOU Federico II sarà tenuta a certificare alla Regione Campania le prestazioni rese dal CEINGE ai sensi della presente convenzione secondo quanto richiesto dal CEINGE, o eventualmente dagli Uffici Regionali competenti.

ART. 11

1. La durata della presente convenzione è di anni cinque (5) a partire dalla data della stipula del presente accordo, ed è tacitamente rinnovabile fatto salvo risoluzione anticipata su richiesta di una delle parti con un preavviso di almeno sei mesi.

2. Qualora la Regione Campania e/o il Ministero della Salute dovessero decidere in tal senso, la presente convenzione alle medesime condizioni passerà in testa alla Fondazione CEINGE per le “Malattie Rare” per la parte relativa al CEINGE, anche in funzione del riconoscimento IRCCS da parte del Ministero della Salute.

ART. 12

1. Le spese di bollo e registrazione, ove resa necessaria da specifica richiesta, cederanno a carico della Società Consortile a r.l. "CEINGE Biotecnologie Avanzate"

PER L'AOU “FEDERICO II”

Il Direttore Generale F.to (Prof. Dr. Giovanni Persico)

PER LA S.C. A R.L. "CEINGE BIOTECNOLOGIE AVANZATE"

Il Presidente e Coordinatore Scientifico F.to (Prof. Francesco Salvatore)