



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

CONVENZIONE PER ATTIVITA' DI *SECOND OPINION* NAZIONALE INFETTIVOLOGICA DELLA RETE NAZIONALE TRAPIANTI

TRA

Centro Nazionale Trapianti – Istituto Superiore di Sanità (di seguito denominato CNT), con sede legale in Roma Viale Regina Margherita, 299, 00161 C.F. 80211730587, nella persona del Direttore Generale *pro tempore*, Dott. Massimo Cardillo, domiciliato come sopra per la sua carica,

E

Il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi dell'Insubria, in seguito indicato come "Dipartimento" con sede in Varese, Via Guicciardini n. 9 (P.IVA 02481820120) rappresentato dal Direttore di Dipartimento prof.ssa Luigina Guasti in qualità di rappresentante legale;

PREMESSO CHE:

- il CNT, è istituito a norma dell'art. 8, L. 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" presso l'Istituto Superiore di Sanità;
- il CNT, istituito presso l'ISS, a norma del D.lgs. 28 giugno 2012, n. 106 "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183", riceve le linee programmatiche e di indirizzo da parte del Ministero della salute;
- il CNT, a norma del DM. 19 novembre 2015 "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti", è organo, di cui si avvale il Ministero della salute, preposto al Coordinamento della Rete nazionale per i trapianti;
- il CNT, a norma dell'art. 8, comma 6, lettere f) e l) della Legge 1 aprile 1999, n. 91 ha funzioni operative per quanto riguarda l'assegnazione degli organi per i casi relativi alle urgenze, per i programmi definiti a livello nazionale e per i tipi di trapianto per i quali il bacino di utenza minimo corrisponde al territorio nazionale;
- il CNT, a norma dell'art. 8, comma 6, lettere m) e m-ter) della Legge 1 aprile 1999, n. 91 ha il compito di promuovere e coordinare i rapporti con le istituzioni estere al fine di facilitare lo scambio di organi, nonché di controllo sullo scambio degli organi con gli altri stati membri dell'Unione Europea e con i Paesi terzi;
- il CNT, a norma dell'art. 4, comma 6, lett. d), ha il compito di definire e gestire i protocolli operativi per l'assegnazione ad altre Regioni degli organi non utilizzati nell'ambito della Regione di provenienza;

CONSIDERATO CHE

- con DM 27 ottobre 2004, veniva costituita all'interno della consulta permanente per i trapianti di cui all'art. 9, Legge 91/99, la "commissione nazionale per la sicurezza", con il compito di fornire alla rete



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

trapiantologica una *second opinion* tecnica nella risoluzione dei casi complessi in materia di anatomopatologia, medicina legale e infettivologia;

- le attività di detta commissione hanno avuto continuità nel tempo determinando un rafforzamento della qualità e sicurezza del sistema avvalorandone la funzione anche durante lo stato pandemico da Sars Cov 2;
- i dati raccolti dalla *second opinion* hanno consentito al Centro nazionale trapianti di definire e aggiornare gli standard di qualità e sicurezza, consentendogli di assolvere ai propri compiti istituzionali;
- il CNT si è già avvalso di Codesto Dipartimento per assolvere ai propri compiti istituzionali consentendo alla Rete nazionale dei trapianti di garantire la qualità e la sicurezza del processo di donazione e trapianto;
- in base all'art. 2, comma 308, lett. a) della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008) il Centro Nazionale Trapianti può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali, per disciplinare la collaborazione concernente attività di comune interesse;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – PREMESSA

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 -OGGETTO E MODALITA' DI SVOLGIMENTO

Il Dipartimento assicurerà al Centro Nazionale Trapianti, tramite il Prof. Paolo Grossi l'espletamento di prestazioni specialistiche nell'ambito della Medicina Legale/ infettivologia/ anatomopatologica, e in particolare prestazioni di "*second opinion*" circa i rischi di carattere infettivologico nel processo di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, per tutta la rete trapiantologica.

Art. 3 - RESPONSABILE DELL'ATTIVITÀ PROFESSIONALE

Il Dipartimento designa il Prof. Paolo Grossi quale responsabile dell'esecuzione dell'attività di cui all'art. 2. Il professionista è tenuto all'osservanza dei principi, dei regolamenti e dei protocolli vigenti nel settore trapiantologico.

Il professionista sarà, inoltre, tenuto a presentare al Centro Nazionale Trapianti, nonché a quella di appartenenza, un dettagliato elenco dei servizi oggetto del presente contratto

Art. 4 DECORRENZA E DURATA

La presente convenzione avrà durata di un anno, con decorrenza dalla data di sottoscrizione.



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Art. 5 RECESSO e RISOLUZIONE

Le parti si riservano la facoltà di recedere dalla presente convenzione, prima della scadenza, con preavviso da notificare con raccomandata a.r. o tramite pec almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso debba avere efficacia.

Le parti si riservano altresì la facoltà di risolvere la convenzione a norma dell'art. 1453 del codice civile per inadempimento agli obblighi di cui alla presente convenzione a seguito del verificarsi di situazioni di inefficienza o di disfunzioni, che dimostrino la riduzione del livello qualitativo richiesto nell'espletamento degli impegni assunti nella presente convenzione.

L'accertata violazione da parte del personale del dipartimento delle norme vigenti in materia di tutela dei dati personali costituisce causa di risoluzione della convenzione per inadempimento ai sensi dell'art. 1456 del codice civile.

In ogni caso di risoluzione anticipata del contratto il centro nazionale trapianti corrisponderà al Dipartimento la quota del corrispettivo in relazione al documentato stato di avanzamento dell'attività concordata e degli impegni assunti.

Art. 6 CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

Per l'attività di cui all'art. 2 del presente contratto, il Centro nazionale trapianti corrisponde al Dipartimento l'importo di € 30.000,00 (trentamila/00) onnicomprensivi.

Il Centro nazionale trapianti provvederà, nel rispetto dell'adempimento di quanto pattuito, al trasferimento degli importi dietro presentazione di fatture intestate a Centro Nazionale Trapianti – Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma nonché di relazione sulle attività compiute da parte del professionista.

I pagamenti avverranno con cadenza quadrimestrale sul conto corrente dedicato
IBAN-IT29D0569610801000085001X87

Art. 7 – COPERTURA ASSICURATIVA

Il Dipartimento riconosce la natura istituzionale dell'attività di cui trattasi con conseguente riconoscimento a proprio carico degli oneri di legge rispetto ad eventuali danni provocati nell'espletamento dell'attività oggetto della presente convenzione.

Il Dipartimento dichiara che il professionista è coperto da polizza assicurativa n. 7105674GL contratta con la Spettabile Compagnia Assicuratrice Sara Assicurazioni Spa

Art. 8 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Dipartimento si impegna, fornendo apposita dichiarazione scritta, ad osservare e a far osservare al proprio personale medico sanitario la piena e totale riservatezza sulle informazioni, le notizie ed i dati di qualsiasi natura di cui venga a conoscenza nello svolgimento del servizio.



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Dette osservazioni, notizie e dati non devono essere comunicati o divulgati a terzi ai sensi del Regolamento (EU) 2016/679 e de D.lgs. n. 196/03 ss.mm.i., né utilizzati da parte del Dipartimento o dei suoi operatori o collaboratori per fini diversi da quelli strettamente connessi all'esecuzione del servizio.

L'obbligo alla riservatezza permane anche oltre la durata della convenzione. In caso di violazione di tale obbligo, il Centro Nazionale Trapianti si riserva il diritto di risolvere la presente convenzione, anche senza preavviso, fatta salva ogni ulteriore azione legale a qualunque titolo esperibile.

Art. 9 - DISPOSIZIONI FINALI

Le parti si impegnano ad esaminare e risolvere di volta in volta i singoli problemi che dovessero emergere, al fine anche di migliorare l'espletamento dell'attività oggetto della presente convenzione, in conformità alla normativa vigente.

La presente convenzione potrà essere integrata di comune accordo tra le parti qualora le prestazioni offerte dovessero essere ampliate e/o modificate.

Art. 10 – REGISTRAZIONE E SPESE

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Centro Nazionale Trapianti con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 37404 del 7 marzo 2014

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005

Art. 11– RINVII E FORO COMPETENTE

Per tutto quanto non contemplato nel presente atto, si rimanda alle disposizioni del Codice Civile, nonché alle norme di legge vigenti in materia.

Per qualsiasi controversia che possa insorgere relativamente alla validità, alla efficacia, all'interpretazione o alla esecuzione della presente convenzione sarà competenza esclusiva del Foro di Roma, previo esperimento di tentativo di accordo bonario tra le parti a titolo transattivo.

Letto, approvato, sottoscritto in forma digitale

Centro Nazionale Trapianti
Direttore Generale
Massimo Cardillo

Dipartimento di Medicina e Chirurgia
Il Direttore
Luigina Guasti