



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 689 DEL 04.07.2024

OGGETTO	Stipula del contratto con Abbvie S.r.l. per il comodato d'uso gratuito dei dispositivi medici necessari alla somministrazione del farmaco Duodopa® (pompa portatile per infusione modelli "CADD-Legacy Duodopa Pump" e "Vyafuser TM") e per l'accesso del personale specializzato della Società incaricato alla formazione del paziente per l'uso autonomo dei macchinari.
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 693 DEL 25.06.2024	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
L'istruttore	Dott.ssa Roberta Perra	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari SI [] NO [X]		
Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

Parere del Direttore Amministrativo sostituto		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE []		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>04.07.2024</u> per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	

IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI
(Dott. Lorenzo Pomesano)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n.23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione n. 10 del 03.01.2022 di insediamento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Dott.ssa Chiara Seazzu;
- VISTE** le Deliberazioni n. 901 e n. 902 del 13.10.2022 con le quale sono stati nominati rispettivamente il Direttore Amministrativo, Dott. Antonio Tognotti, e il Direttore Sanitario, Dott. Giancarlo Angioni;
- VISTA** la Deliberazione n. 1087 del 07.12.2022 con la quale è stata nominata la Dott.ssa Maria Teresa Piras sostituto del Direttore Amministrativo;
- VISTA** la Deliberazione n. 982 del 09.10.2023 con la quale è stato nominato il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali, Dott. Lorenzo Pomesano;
- DI DARE ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- ACQUISITA** la richiesta del Dott. Marcello Mascia, afferente alla S.C. Neurologia e Responsabile del centro DISMOV_Parkinson e della Direttrice della S.C. Neurologia, Dott.ssa Monica Puligheddu, trasmessa a mezzo e-mail e agli atti del Servizio, con la quale si è proposta la sottoscrizione del contratto con la Società Abbvie S.r.l. per il comodato d’uso gratuito dei dispositivi medici per la somministrazione del farmaco Duodopa®, consistenti in pompe portatili per infusione modelli "CADD-Legacy Duodopa Pump" e “Vyafuser TM”;
- TENUTO CONTO** che la Società, avendo maturato una significativa esperienza nella messa a punto dei beni di cui sopra ed avendo la necessaria esperienza e professionalità per supportare efficacemente l’A.O.U., da un punto di vista tecnico, per il funzionamento dei dispositivi sui pazienti destinatari del trattamento con il farmaco, ha manifestato la volontà di supportare l’Azienda comodataria fornendo, a titolo gratuito, la consulenza tecnica orientata alla formazione in presenza e/o a distanza del personale che presta assistenza ai pazienti e ai pazienti stessi per l’uso autonomo del macchinario, per il mezzo di propri Infermieri specialisti;
- PRECISATO** che il personale specializzato è afferente alla società PHD Lifescience S.r.l., incaricata da Abbvie S.r.l. a svolgere il servizio anzidetto, garantendo sulla professionalità e sull’iscrizione del professionista al relativo Albo professionale;
- CONSIDERATO** che, al fine di formazione di cui sopra, il personale specializzato messo a disposizione dalla Società ha necessità di avere accesso ai dati sanitari dei pazienti e, pertanto, si è ritenuto

opportuno richiedere il parere del DPO aziendale in merito alle misure a tutela della loro riservatezza;

PRESO ATTO

del parere del DPO in collaborazione al Gruppo Privacy aziendale, per cui, in ossequio all'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), si è ritenuto di nominare Abbvie S.r.l. quale Responsabile del trattamento dei dati personali, mediante debita designazione sottoscritta dai rappresentanti legali dell'A.O.U., in qualità di Titolare del trattamento, e della Società;

PRECISATO

che gli infermieri della Società dovranno comunque ricevere un'autorizzazione scritta firmata dal D.E.C. – Direttore dell'Esecuzione del Contratto all'accesso alla struttura ospedaliera, per lo svolgimento del servizio (Allegato 1 al contratto);

RITENUTO

di dover nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Direttrice della S.C. Neurologia, Dott.ssa Monica Puligheddu, e quale suo sostituto il Dott. Marcello Mascia, afferente alla S.C. Neurologia e Responsabile del centro DISMOV_Parkinson, ai quali compete il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico per la verifica della regolare esecuzione del contratto;

PRESO ATTO

della documentazione trasmessa dalla Società Abbvie S.r.l. a corredo della richiesta della S.C. Neurologia, inerente alla strumentazione che intende fornire in comodato d'uso all'anzidetta Struttura, agli atti del Servizio;

RICHIAMATO

il Regolamento aziendale per l'accettazione di beni mobili offerti in donazione, atti di liberalità e comodato d'uso approvato con Deliberazione n. 344 del 28.03.2019, il quale all'art. 10 stabilisce che l'ingresso del bene oggetto di comodato è condizionato alla valutazione favorevole delle Strutture aziendali di cui occorre acquisire il parere;

ACQUISITO

il parere favorevole della S.C. Sistemi informativi e tecnologie sanitarie, S.S.D. Prevenzione e Protezione, S.C. S.C. Direzione Medica Unica di Presidio Ospedaliero, agli atti del Servizio;

PRECISATO

che, in merito al comodato d'uso gratuito:

- l'A.O.U. dichiara di accettare i beni in comodato d'uso a titolo gratuito, impegnandosi ad utilizzarli esclusivamente tramite il proprio personale, con la massima cura e diligenza ed esclusivamente per la somministrazione del farmaco al paziente;
- i beni consegnati saranno di volta in volta identificati dalle parti mediante apposito modulo di consegna dei beni (Allegato 2 al contratto) firmato dal Responsabile del reparto che prende in carico i beni stessi per conto dell'A.O.U.
- i beni resteranno presso le Strutture aziendali per il solo tempo utile alla formazione dei pazienti beneficiari della terapia con farmaco Duodopa®, tempo che deve essere certificato dal Direttore della Struttura destinataria del bene, ovvero dal D.E.C., mediante apposito verbale di consegna e rilascio debitamente sottoscritto;
- nel caso in cui i beni non siano forniti di volta in volta ma ci si avvalga degli stessi in modo continuativo (ovvero il comodatario abbia presso la sua struttura dei cosiddetti "muletti"), l'elenco dei beni presenti sarà redatto con separato atto tra le parti;
- i doveri di custodia e restituzione dei beni sono quelli previsti dalla normativa vigente e che la restituzione è stabilita alla scadenza del contratto oppure anticipatamente, allorché l'A.O.U. decida di non avvalersi più del farmaco Duodopa® per la cura dei suoi pazienti;

PRECISATO

altresì che, in merito al servizio di consulenza tecnica e formazione per l'uso dei dispositivi:

- Abbvie si impegna a mettere a disposizione in favore dell'A.O.U. il proprio personale infermieristico specializzato a titolo gratuito;
- pertanto, l'A.O.U. di Cagliari non sosterrà alcun costo per l'attività dell'Infermiere Specialista, e alcun corrispettivo può essere preteso a questa Azienda;
- ogni Infermiere Specialista può svolgere l'attività di formazione al paziente presso le Strutture aziendali, previa espressa autorizzazione mediante il modulo allegato al contratto (Allegato 1);
- l'Infermiere Specialista può avere accesso ai dati sanitari del paziente previa autorizzazione firmata (Allegato 1);
- Abbvie garantisce il rispetto della tutela dei dati sanitari dei pazienti in qualità di Responsabile del trattamento designato;

PRECISATO

che il contratto:

- ha durata 48 mesi dalla sua sottoscrizione e il rinnovo tacito non è ammesso;
- le parti hanno la possibilità di prorogarlo per un tempo non superiore alla medesima durata prestabilita, mediante comunicazione formale a mezzo PEC da trasmettersi almeno 30 giorni prima dalla scadenza;
- stabilisce che non derivano oneri economico-finanziari a carico dell'A.O.U. di Cagliari;
- pone in capo all'A.O.U. di Cagliari gli oneri tributari connessi alla stipula del contratto, e nella specie l'assolvimento dell'imposta di bollo;

PROPONE

- 1) DI APPROVARE** il testo del contratto con Abbvie S.r.l. per il comodato d'uso gratuito dispositivi medici necessari alla somministrazione del farmaco Duodopa® (pompa portatile per infusione modelli "CADD-Legacy Duodopa Pump" e "Vyafuser TM") e per l'accesso del personale specializzato della Società incaricato alla formazione del paziente per l'uso autonomo dei macchinari, così come allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) DI STIPULARE** il contratto con Abbvie S.r.l., secondo il testo ivi approvato;
- 3) DI NOMINARE** quale D.E.C. – Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Direttrice della S.C. Neurologia, Prof.ssa Monica Puligheddu e, quale suo sostituto, il Dott. Marcello Mascia, afferente alla S.C. Neurologia e Responsabile del centro DISMOV_Parkinson;
- 4) DI DESIGNARE** quale Responsabile del Trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) Abbvie S.r.l., con apposito atto a parte debitamente sottoscritto, agli atti del Servizio;
- 5) DI AUTORIZZARE** il comodato d'uso gratuito dei beni in ispecie e l'ingresso del personale specializzato messo a disposizione da Abbvie S.r.l. per gli scopi di formazione all'utilizzo dei beni medesimi, da autorizzarsi nominativamente mediante apposito modulo (Allegato 1) a firma del D.E.C.;
- 6) DI STABILIRE** che il contratto:
 - ha durata 48 mesi dalla sua sottoscrizione e il rinnovo tacito non è ammesso;
 - le parti hanno la possibilità di prorogarlo per un tempo non superiore alla medesima durata prestabilita, mediante comunicazione formale a mezzo PEC da trasmettersi almeno 30 giorni prima dalla scadenza;
 - non è fonte di oneri economico-finanziari a carico dell'A.O.U. di Cagliari;
 - pone in capo all'A.O.U. di Cagliari gli oneri tributari connessi alla stipula del contratto, e nella specie l'assolvimento dell'imposta di bollo;
- 7) DI TRASMETTERE** copia del presente atto per gli adempimenti di competenza alla S.S.D. Affari Generali, alla S.C. Bilancio, alla S.C. Neurologia, al Responsabile del centro DISMOV_Parkinson, nonché al Presidente del Collegio Sindacale e ad Abbvie S.r.l.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Stipula del contratto con Abbvie S.r.l. per il comodato d'uso gratuito dei dispositivi medici necessari alla somministrazione del farmaco Duodopa® (pompa portatile per infusione modelli "CADD-Legacy Duodopa Pump" e "Vyafuser TM") e per l'accesso del personale specializzato della Società incaricato alla formazione del paziente per l'uso autonomo dei macchinari."

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

- 1) DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Allegato – schema di contratto e allegato 1 e 2*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *nessuno*

Il Direttore S.S.D. Affari Generali

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 04.07.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.