



Deliberazione del Direttore Generale

**OGGETTO: CONVENZIONE CON LA FONDAZIONE EDO ED ELVO
TEMPIA VALENTA ONLUS DI BIELLA NELL'AMBITO
DELL'ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE.
PROVVEDIMENTI.**

**Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle –
Ufficio del Direttore Generale in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,**

Il Direttore Generale

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 22-8053/2023/XI del 29 dicembre 2023)

Su conforme proposta del Responsabile della Struttura Semplice Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri (DAPO) e Logistica, che attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

- considerato che la progressiva estensione delle procedure di diagnostica molecolare ed il prevedibile ulteriore ampliamento della stessa nel prossimo futuro rendono difficilmente gestibile l'attività complessiva in singoli laboratori, sia per motivi di impegno economico, sia per le necessarie specifiche competenze e che, quindi, per garantire la massima efficienza diagnostica, pare razionale unire le competenze e le dotazioni di attrezzature di strutture in territori contigui;
- richiamati i seguenti provvedimenti:
 - ✓ n. 130 dell'8/03/2021 con il quale si approvava, per il periodo dal 1° marzo 2021 al 29 febbraio 2024, la convenzione con la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus di Biella per la collaborazione nell'ambito di attività di diagnostica molecolare;
 - ✓ n. 510 del 26/10/2022 con il quale si integrava la citata convenzione prevedendo l'analisi della mutazione di POLE;
 - ✓ n. 25 del 13/01/2023 con il quale si integrava la citata convenzione prevedendo l'esecuzione di analisi molecolari inerenti il carcinoma mammario e il carcinoma prostatico;
- visto l'art. 12 della vigente convenzione il quale contempla la possibilità di rinnovo per un ulteriore periodo di 36 mesi;
- tenuto conto che:
 - ✓ il Laboratorio di Oncologia Molecolare (LOM) della Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus, situato all'interno dell'Ospedale degli Infermi di Biella,

eroga da oltre 10 anni, in convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale, prestazioni sanitarie in ambito dell'oncologia molecolare per i pazienti del quadrante del Piemonte Nord-Orientale;

- ✓ con Determinazione Dirigenziale n. 1645/A1400A/2021 del 28/10/2021, la Regione Piemonte ha individuato il LOM tra i quattro centri deputati all'esecuzione e alla validazione dei test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce per conto della ASL di Biella, al cui interno si trova il laboratorio stesso (gli altri centri sono l'I.R.C.C.S. di Candiolo, l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino e l'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara);
- ✓ con Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte n. 2319/A1414D/2022 del 2/12/2022 il LOM è stato autorizzato a svolgere attività di genetica medica, in particolare di Oncologia Molecolare;
- ✓ con D.G.R. n. 23-7519/2023/XI del 9/10/2023 il LOM è stato individuato tra i 3 centri regionali di riferimento (unitamente all'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino e all'Istituto di Candiolo) per l'analisi molecolare del colangiocarcinoma;
- ✓ il LOM è accreditato secondo ISO 15189 da ACCREDIA come Laboratorio Medico per l'esecuzione di esami molecolari nella disciplina Genetica Medica;
- ✓ al fine di garantire la qualità del lavoro svolto ai clinici e in primis ai pazienti, il LOM si sottopone annualmente ai controlli esterni di qualità europei organizzati dall'ente di riferimento EMQN (*European Molecular Genetics Quality Network*);

- preso atto che, con nota prot. n. 41876 del 4/12/2023, la S.S. DAPO e Logistica ha richiesto alle AA.OO.UU. Città della Salute e della Scienza di Torino e Maggiore della Carità di Novara la disponibilità alla stipula di apposita convenzione per la valutazione dei seguenti marcatori diagnostici, prognostici e/o predittivi:

- ✓ carcinoma tubo-ovarico
- ✓ carcinoma endometriale
- ✓ carcinoma mammario
- ✓ carcinoma prostatico

e che le citate Aziende Sanitarie non hanno dato riscontro alla richiesta;

- vista la nota prot. n. 1701 del 15/01/2024 con la quale la S.S. DAPO e Logistica ha richiesto al Direttore della S.C. Ginecologia e Ostetricia e al Direttore della S.C. Oncologia parere in merito all'eventualità di procedere, come previsto all'art. 12 della vigente convenzione con la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus di Biella, al rinnovo della medesima per un ulteriore periodo di 36 mesi, alle condizioni ad oggi vigenti o a nuove modalità e/o esigenze da eventualmente indicare;

- tenuto conto che i Direttori, con note del 18 e del 25 gennaio 2024, hanno espresso parere favorevole, ritenendo di non apportare modifiche al testo della convenzione, visto altresì che la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta ha formalmente autorizzato soltanto l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, l'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara e la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus di Biella all'effettuazione delle indagini molecolari occorrenti a questa Azienda Ospedaliera;

- vista la nota prot. n. 4556 del 2/02/2024 con la quale S.S. DAPO e Logistica ha richiesto alla Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus la disponibilità al rinnovo della convenzione in argomento per il periodo dal 1° marzo 2024 al 28 febbraio 2027;

- tenuto conto che la Fondazione, con nota del 9/02/2024, protocollata al n. 5677, ha comunicato il proprio parere favorevole, trasmettendo il testo aggiornato della convenzione;
- preso atto che, rispettivamente con note del 10 e del 12 febbraio, il Direttore della S.C. Ginecologia e Ostetricia e il Direttore della S.C. Oncologia hanno espresso parere favorevole al testo proposto dalla Fondazione Tempia;
- considerato che, per ogni test somatico BRCA1 e BRCA2 effettuato e refertato dal Laboratorio di Oncologia Molecolare (LOM) della Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus, questa Azienda Ospedaliera si impegna a corrispondere alla Fondazione la tariffa di Euro 1.000,00 esente Iva, mentre secondo il tariffario regionale attualmente in vigore - per l'analisi completa dei geni BRCA 1 e BRCA2 - il valore della prestazione è pari a circa Euro 2.500,00 esente Iva;
- vista la convenzione finalizzata a disciplinare gli aspetti giuridici ed economici della collaborazione in questione, concordata tra le parti e unita alla presente deliberazione sotto la lettera "A" per formarne parte integrante e sostanziale;
- ritenuto pertanto rinnovare, per il periodo dal 1° marzo 2024 al 28 febbraio 2027, la convenzione con la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus di Biella nell'ambito dell'attività di diagnostica molecolare afferente alle SS.CC. Ginecologia e Ostetricia e Oncologia;
- vista la necessità di individuare, ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 241/90 il responsabile del presente procedimento;
- acquisito il parere favorevole del direttore sanitario e del direttore amministrativo, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinquies e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

DELIBERA

1. di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
2. di rinnovare la convenzione con la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta Onlus di Biella nell'ambito dell'attività di diagnostica molecolare afferente alle SS.CC. Ginecologia e Ostetricia e Oncologia, per il periodo dal 1° marzo 2024 al 28 febbraio 2027, allegata al presente provvedimento sotto la lettera "A" per formarne parte integrante e sostanziale;

3. di individuare la dott.ssa Manuela Tortalla - Collaboratore Amm.vo Prof.le Senior della S.S. DAPO e Logistica - quale funzionario responsabile del presente procedimento, ai sensi della Legge n. 241/90;
4. di dare atto che la spesa complessiva presunta, derivante dal presente provvedimento, di Euro 360.000,00 esente Iva, viene imputata al Bilancio di Previsione dell'Azienda Ospedaliera come sotto rappresentato:

Anno competenza	Budget	Conto	Descrizione conto	Importo presunto
2024	DAP	3.10.04.89	Costi per prestazioni sanitarie da erogatori privati	Euro 100.000,00
2025	DAP	3.10.04.89	Costi per prestazioni sanitarie da erogatori privati	Euro 120.000,00
2026	DAP	3.10.04.89	Costi per prestazioni sanitarie da erogatori privati	Euro 120.000,00
2027	DAP	3.10.04.89	Costi per prestazioni sanitarie da erogatori privati	Euro 20.000,00

**Il Direttore Generale
Tranchida dott. Livio**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

**Il Direttore Amministrativo
Rinaldi dott. Giorgio**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

**Il Direttore Sanitario
Coletta dr. Giuseppe**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

**Sottoscrizione del proponente
Il Responsabile della Struttura Semplice
Direzione Amministrativa Presidi Ospedalieri
(DAPO) e Logistica
Costanzo dott.sa Michela**

Firmatario della proposta di delibera n. 287/2024