



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 600 DEL 05/06/2020

Il Direttore Generale
su proposta della struttura aziendale
U.O.C Privato Accreditato e Trasporti Sanitari

adotta la seguente deliberazione:

OGGETTO: Emergenza COVID 19: Accertamenti diagnostici Covid 19 tramite tampone rinofaringeo - Proroga rapporti contrattuali in essere con le Società Synlab Med Srl, Vismederi Srl, Rete Diagnostica Italiana Srl dal 1 giugno 2020 al 30 giugno 2020, nel corso dell'attuazione del Piano di recupero autosufficienza

Responsabile della struttura proponente: Lucaroni Elisabetta

Responsabile del procedimento: Lucaroni Elisabetta

Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento sottoscrive la proposta di delibera di pari oggetto con num. Provv. 2167

Hash .pdf (SHA256):

64a734acea786f09407d6fb5587d2d717da02e39e6d5e5d1aec7c306787a556d

Hash .p7m (SHA256):

3c79a4c1a177d046ffb6eb7884efbad6a8defa6484fd0d421875cb483439120d



IL DIRETTORE DELLA U.O.C. PRIVATO ACCREDITATO E TRASPORTI SANITARI

RICHIAMATO il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i.;

RICHIAMATA la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale del 4 Gennaio 2016, n. 2, recante "Disposizioni iniziali del Direttore e conferma di attribuzione deleghe" con la quale sono stati confermati tutti gli incarichi in essere nelle tre Aziende Sanitarie soppresse dal 31 dicembre 2015 ed il relativo sistema di deleghe;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale del 22 Luglio 2016, n. 872, recante "Approvazione schema dello Statuto dell'Azienda USL Toscana Sud Est";

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale del 22 Luglio 2016, n. 873, recante "Approvazione schema di Organizzazione dell'Azienda USL Toscana Sud Est";

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale del 22 luglio 2016, n. 876, recante "Seconda applicazione Regolamento Aziendale di Organizzazione: nomina incarichi di Staff, amministrativi e tecnici", con la quale sono stati conferiti gli incarichi dirigenziali di macrostruttura e di struttura complessa, tra i quali figura anche l'attribuzione alla Dr.ssa Elisabetta Lucaroni dell'incarico di direzione della U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale 29 settembre 2016, n. 1102, recante "Approvazione del documento denominato "Funzioni operative delle Strutture di Staff, dei Dipartimenti Amministrativi e Tecnici", con la quale è stato definito il funzionigramma delle strutture organizzative amministrative, tecniche e di supporto direzionale ivi indicate, tra le quali figura la U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari;

RICHIAMATA la Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020 "Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili" (stato di emergenza per 6 mesi dalla data di adozione del provvedimento);



RICHIAMATA il Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da COVID 19”, ed in particolare l’Art. 3 “Potenziamento delle rete di assistenza territoriale”, il quale prevede la possibilità di acquisire ulteriori prestazioni sanitarie da soggetti accreditati, in deroga ai limiti di spesa regionali, e qualora il contributo dei soggetti accreditati non dovesse essere sufficiente per rispondere adeguatamente al fabbisogno, anche a soggetti non accreditati purchè autorizzati;

RICHIAMATA la Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020, con la quale si ricorda che la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità e le procedure da ultimo riportate nella circolare n. 9774 del 20 marzo 2020;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale 3 aprile 2020, n. 410, recante “Emergenza COVID 19: Schema di Invito a manifestare l'interesse ad attivare immediatamente l'esecuzione di esami di biologia molecolare per l'accertamento COVID-19 Adozione”;

DATO ATTO che la sopra richiamata deliberazione è stata adottata previa comunicazione ai sensi dell’Art. 3 comma 1 ex-Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, avvenuta con nota prot. n. 70916 del 3 aprile 2020, disponibile in atti, circa la necessità di assicurare la tempestiva esecuzione di accertamenti diagnostici COVID 19 tramite collaborazioni esterne, per un importo aggiuntivo di € 2.000.000, tenuto conto, da un lato, che i Laboratori Covid 19 ubicati all’Ospedale San Donato di Arezzo e Misericordia di Grosseto si stavano trovando in grosse difficoltà per assicurare la soddisfazione del fabbisogno, dovuta alla scarsa disponibilità di reagenti in quantitativi non programmati, e dall’altro che Ausl Toscana Sud Est non aveva in essere rapporti con strutture esterne per la medicina di laboratorio, cui ricorrere per affidare l’esecuzione degli accertamenti diagnostici Covid 19;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426, recante “Emergenza COVID 19: Adozione Elenco Strutture private certificate che hanno manifestato l'interesse all'attivazione immediata delle attività di accertamento diagnostico COVID 19 e adozione del relativo Schema di Accordo contrattuale, valido dal 12 aprile 2020 al 31 maggio 2020”, con la quale sono state individuate le seguenti strutture:

- Synlab Med Srl di Calenzano, con tariffa di € 50 per singolo accertamento tramite tampone e trasferimento verso il laboratorio ubicato a Calenzano (FI);
- Vismederi Srl di Siena, con tariffa di € 40 per singolo accertamento tramite tampone;
- Rete Diagnostica Italiana Srl di Arezzo, con tariffa di € 40 per singolo accertamento tramite tampone;



DATO ATTO che con la Società Synlab Med Srl è stato prontamente sottoscritto lo schema di accordo contrattuale deliberato per un costo complessivo massimo di € 2.000.000, di cui a Repertorio aziendale n. 2061 del 14 maggio 2020, mentre con le Società Vismederi Srl e Rete Diagnostica Italiana Srl la sottoscrizione dello schema contrattuale è stato rinviato a successivo atto, considerato che le stesse dovevano assicurare il collegamento informatico per l'invio digitale degli esiti della refertazione ai sistemi di rendicontazione di Regione Toscana tramite il motore per la trasmissione real-time automatica (JSON standard versione 1.3), di cui all'Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 34 del 14 aprile 2020, anche ai fini dell'immediato invio degli esiti della refertazione a Istituto Superiore di Sanità e Protezione Civile;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale 16 aprile 2020, n. 463, recante "Emergenza COVID 19: Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426 - Ulteriore affidamento esecuzione accertamenti diagnostici COVID 19 a Strutture private-certificate, valido fino al 31 maggio 2020", con la quale sono stati adottati gli schemi contrattuali con le Società Vismederi Srl, attualmente in corso di repertoriatura, per un importo massimo di € 384.000, e Rete Diagnostica Italiana Srl di cui al Repertorio aziendale n. 2063 del 14 maggio 2020, per un importo massimo di € 264.000, ed un importo complessivo per i due contratti di € 648.000;

DATO ATTO che la sopra richiamata deliberazione è stata adottata previa comunicazione alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, avvenuta con nota prot. n. 75505 del 14 aprile 2020, disponibile in atti, circa la nuova previsione di spesa destinata a finanziare gli impegni contrattuali sopra richiamati per un importo complessivo massimo di € 792.000, sufficiente a garantire la copertura dei nuovi impegni assunti;

DATO ATTO che attualmente i tre Laboratori individuati risultano iscritti nell'elenco dei Laboratori aggiuntivi della Regione toscana, a seguito della comunicazione della scrivente struttura avvenuta il 11 maggio 2020, prot. n. 90114 disponibile in atti, circa gli esiti della manifestazione di interesse indetta, e che, di conseguenza, è assicurato il collegamento informatico di detti Laboratori alla piattaforma regionale per l'adempimento del debito informativo;

RICHIAMATA l'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 49 del 3 Maggio 2020, che prevede, tra l'altro che per ogni ricovero debba essere assicurato, prima del ricovero stesso, un test molecolare;



RICHIAMATA l'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 56 del 15 Maggio 2020, con la quale si stabiliscono i percorsi territoriali di individuazione dei casi Covid 19, la loro presa in carico e la gestione dei contatti;

VISTA la comunicazione effettuata tramite posta elettronica dal Direttore Generale del 31 maggio 2020 ai vari livelli di responsabilità interni, con la quale si rende noto che da mercoledì 3 giugno 2020 Estar è in grado di assicurare la fornitura ai Laboratori autorizzati delle diverse Aziende sanitarie del SSR di kit completi (tamponi, reagenti, estrattori, etc.) in misura sufficiente al fabbisogno giornaliero e che, di conseguenza, la Direzione Regionale ha fornito l'indicazione di orientare progressivamente l'attività di accertamento diagnostico Covid 19 verso i Laboratori del SSR, programmando il rientro dell'invio dei tamponi verso i laboratori privati, precisando che, ove le Aziende Territoriali non fossero in grado di processare i tamponi per l'individuazione molecolare del Covid 19, sono tenute a concordare con l'Azienda Ospedaliera Universitaria di riferimento l'esecuzione delle attività di accertamento;

DATO ATTO che con la medesima comunicazione il Direttore Generale ha dato mandato alla Direzione Sanitaria Aziendale di predisporre - in stretta sinergia con il Direttore della Rete Ospedaliera, il Direttore del Dipartimento dei Servizi Territoriali ed i Direttori di Distretto - il Piano di progressivo trasferimento dall'attuale modello organizzativo (che prevede l'intervento di Laboratori Convenzionati), al nuovo modello (che prevede l'internalizzazione delle procedure di determinazione delle procedure del Covid 19 sui tamponi rinofaringei). Tale processo dovrà concludersi, prerentoriamente, entro e non oltre il 30 Giugno 2020;

RITENUTO pertanto di prorogare i contratti vigenti con i Laboratori esterni per il periodo 1 giugno 2020 – 30 giugno 2020, al fine di assicurare continuità assistenziale e per far fronte alle eventuali criticità che potranno manifestarsi nel corso del completamento del trasferimento delle attività di accertamento diagnostico Covid 19 ai Laboratori interni e di Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, all'interno dei tetti di spesa previsti a suo tempo da ciascun accordo contrattuale;

DATO ATTO che alla data del 29 maggio 2020 gli stanziamenti previsti e già registrati al conto economico n. 80200280 "Costi per acquisto prestazioni di specialistica ambulatoriale accreditate in favore di utenti residenti Ausl Toscana Sud Est", del bilancio di previsione 2020, sono stati solo in parte utilizzati, come di seguito riferito:

- Synlab Med Srl, n. 18572 accertamenti diagnostici svolti nel periodo 8 aprile – 29 maggio 2020, per un importo di € 928.600, con tetto di spesa residuo di € 1.071.400;
- Vismederi Srl di Siena: collaborazione da attivare operativamente, con tetto di spesa di € 384.000;



- Rete Diagnostica Italiana Srl di Arezzo: collaborazione da attivare operativamente, con tetto di spesa di € 264.000;

DATO ATTO che per la Società Synlab Med Srl si ritiene di dover provvedere a ridefinire alcuni aspetti di dettaglio del rapporto addivenendo alla sottoscrizione di un nuovo atto convenzionale, secondo lo schema allegato al presente atto, a costituirne parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**);

ATTESTATA la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

1. di dare atto che in base alle indicazioni della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, rese note con comunicazione e-mail del Direttore Generale del 31 maggio 2020, disponibile in atti, la Direzione Sanitaria Aziendale provvederà a predisporre ed attuare, perentoriamente entro e non oltre il 30 giugno 2020, il Piano di progressivo trasferimento dall'attuale modello organizzativo, che prevede l'intervento di Laboratori Convenzionati per le attività di accertamento diagnostico Covid 19, al modello di recupero dell'autosufficienza, che prevede l'assegnazione delle attività ai Laboratori interni di Azienda UsI Tse e di Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, resa possibile grazie all'attuale capacità di Estar di assicurare la fornitura di kit completi (tamponi, reagenti, estrattori, etc.), in misura sufficiente al fabbisogno giornaliero stimato;
2. di prorogare i rapporti di collaborazione con le Società Synlab Med Srl di Calenzano, Vismederi Srl di Siena, Rete Diagnostica Italiana Srl di Arezzo per l'esecuzione di accertamenti diagnostici Covid 19 tramite tampone rinofaringeo, di cui alle Deliberazioni del Direttore Generale n. 426/2020 e 463/2020, dal 1 giugno 2020 al 30 giugno 2020, al fine di assicurare continuità assistenziale nel periodo di transizione e per far fronte alle eventuali criticità che potranno manifestarsi nel corso della piena attuazione del Piano di progressivo trasferimento delle attività ai Laboratori interni e di Azienda Ospedaliera Universitaria Senese;
3. di dare atto che la presente proroga dei rapporti convenzionali con i Laboratori esterni avviene nell'ambito dei tetti di spesa previsti a suo tempo da ciascun accordo contrattuale, come di seguito quantificati:
 - Synlab Med Srl di Calenzano (FI), con tariffa di € 50 per singolo accertamento tramite tampone e trasferimento verso il laboratorio ubicato a Calenzano (FI), con tetto di spesa massimo di € 1.071.400;
 - Vismederi Srl di Siena, con tariffa di € 40 per singolo accertamento tramite tampone, con tetto di spesa massimo di € 384.000;
 - Rete Diagnostica Italiana Srl di Arezzo, con tariffa di € 40 per singolo accertamento tramite tampone, con tetto di spesa massimo di € 264.000;



4. di dare atto che per la Società Synlab Med Srl di Calenzano si è reso necessario ridefinire alcuni aspetti di dettaglio del rapporto convenzionale secondo il nuovo schema contrattuale allegato al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**), valido da 1 giugno 2020 al 30 giugno 2020, i cui contenuti sono stati concordati con il Legale della medesima Società, come risulta da apposita nota e-mail del 20 maggio 2020, disponibile in atti;
5. di dare atto che i tre Laboratori convenzionati sono tenuti, in caso di richieste che possono scaturire da particolari situazioni contingenti, ad inviare all'Azienda un quantitativo di campioni già analizzati per l'effettuazione di controlli di qualità crociati che risultino positivi, negativi, debolmente positivi;
6. di trasmettere il presente atto alle interessate Società per la dovuta informativa;
7. di dare atto che i costi derivanti dal presente atto di proroga, saranno registrato al conto economico n. 80200280 "Costi per acquisto prestazioni di specialistica ambulatoriale accreditate in favore di utenti residenti Ausl Toscana Sud Est", del bilancio di previsione 2020, ove sussiste la sufficiente disponibilità in virtù degli impegni previsti con Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426 e Deliberazione del Direttore Generale 16 aprile 2020, n. 463;
8. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 42 comma 4, della Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 e s.m.i., al fine di consentire la prosecuzione delle attività di cui al presente atto, senza soluzione di continuità;
9. di dare atto che, ai sensi dell'art. 6 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., il responsabile del procedimento è la Dr.ssa Elisabetta Lucaroni, Direttore della U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari;

Il Direttore U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari
(Dr.ssa Elisabetta Lucaroni)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 Febbraio 1982 n. 421" ed in particolare gli articoli 3 e 3-bis che disciplinano la nomina dei Direttori Generali delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere e degli Enti del SSR;

VISTA la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del servizio sanitario regionale" ed in particolare l'articolo 37 che disciplina la nomina ed il rapporto di lavoro del Direttore Generale delle Aziende unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliero-universitarie;



VISTA la Legge Regionale Toscana 28 Dicembre 2015, n. 84 “Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005”, che introduce modifiche ed integrazioni alla Legge Regionale Toscana n. 40/2005, ed in particolare: l'art. 83, comma 2 e 3, secondo cui “Le aziende USL 1 di Massa e Carrara, USL 2 di Lucca, USL 3 di Pistoia, USL 4 di Prato, USL 5 di Pisa, USL 6 di Livorno, USL 7 di Siena, USL 8 di Arezzo, USL 9 di Grosseto, USL 10 di Firenze, USL 11 di Empoli, USL 12 di Viareggio sono soppresse alla data del 31 dicembre 2015. Le aziende unità sanitarie locali di nuova istituzione, tra cui l'Azienda USL Toscana Sud Est, a decorrere dal 1 Gennaio 2016, subentrano con successione a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi delle aziende unità sanitarie locali soppresse, comprese nell'ambito territoriale di competenza”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 35 del 8 Marzo 2019 con cui si nomina il Dr. Antonio D'Urso nell'incarico di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est;

LETTA E VALUTATA la sopra esposta proposta di deliberazione presentata dal Dirigente della U.O.C. Privato accreditato e trasporti sanitari, avente ad oggetto “*Emergenza COVID 19: accertamenti diagnostici Covid 19 tramite tampone rinofaringeo - Proroga rapporti contrattuali in essere con le Società Synlab Med Srl, Vismederi Srl, Rete Diagnostica Italiana Srl dal 1 giugno 2020 al 30 giugno 2020, nel corso dell'attuazione del Piano di recupero autosufficienza*”;

PRESO ATTO dell'attestazione della legittimità, nonché della regolarità formale e sostanziale, espressa dal Dirigente che propone il presente atto;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

A. di far propria la proposta sopra esposta e di approvarla integralmente nei termini indicati e pertanto:

1. di dare atto che in base alle indicazioni della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, rese note con comunicazione e-mail del Direttore Generale del 31 maggio 2020, disponibile in atti, la Direzione Sanitaria Aziendale provvederà a predisporre ed attuare, perentoriamente entro e non oltre il 30 giugno 2020, il Piano di progressivo trasferimento dall'attuale modello organizzativo, che prevede l'intervento di Laboratori Convenzionati per le attività di accertamento diagnostico Covid 19, al modello di recupero dell'autosufficienza, che prevede l'assegnazione delle attività ai Laboratori interni di Azienda Usl Tse e di



Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, resa possibile grazie all'attuale capacità di Estar di assicurare la fornitura di kit completi (tamponi, reagenti, estrattori, etc.), in misura sufficiente al fabbisogno giornaliero stimato;

2. di prorogare i rapporti di collaborazione con le Società Synlab Med Srl di Calenzano, Vismederi Srl di Siena, Rete Diagnostica Italiana Srl di Arezzo per l'esecuzione di accertamenti diagnostici Covid 19 tramite tampone rinofaringeo, di cui alle Deliberazioni del Direttore Generale n. 426/2020 e 463/2020, dal 1 giugno 2020 al 30 giugno 2020, al fine di assicurare continuità assistenziale nel periodo di transizione e per far fronte alle eventuali criticità che potranno manifestarsi nel corso della piena attuazione del Piano di progressivo trasferimento delle attività ai Laboratori interni e di Azienda Ospedaliera Universitaria Senese;
3. di dare atto che la presente proroga dei rapporti convenzionali con i Laboratori esterni avviene nell'ambito dei tetti di spesa previsti a suo tempo da ciascun accordo contrattuale, come di seguito quantificati:
 - Synlab Med Srl di Calenzano (FI), con tariffa di € 50 per singolo accertamento tramite tampone e trasferimento verso il laboratorio ubicato a Calenzano (FI), con tetto di spesa massimo di € 1.071.400;
 - Vismederi Srl di Siena, con tariffa di € 40 per singolo accertamento tramite tampone, con tetto di spesa massimo di € 384.000;
 - Rete Diagnostica Italiana Srl di Arezzo, con tariffa di € 40 per singolo accertamento tramite tampone, con tetto di spesa massimo di € 264.000;
4. di dare atto che per la Società Synlab Med Srl di Calenzano si è reso necessario ridefinire alcuni aspetti di dettaglio del rapporto convenzionale secondo il nuovo schema contrattuale allegato al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**), valido da 1 giugno 2020 al 30 giugno 2020, i cui contenuti sono stati concordati con il Legale della medesima Società, come risulta da apposita nota e-mail del 20 maggio 2020, disponibile in atti;
5. di dare atto che, anche nella fase di transizione, i tre Laboratori convenzionati sono tenuti, in caso di richieste che possono scaturire da particolari situazioni contingenti, ad inviare all'Azienda un quantitativo di campioni già analizzati per l'effettuazione di controlli di qualità crociati che risultino positivi, negativi, debolmente positivi;
6. di trasmettere il presente atto alle interessate Società per la dovuta informativa;
7. di dare atto che i costi derivanti dal presente atto di proroga, saranno registrato al conto economico n. 80200280 "Costi per acquisto prestazioni di specialistica ambulatoriale accreditate in favore di utenti residenti Ausl Toscana Sud Est", del bilancio di previsione 2020, ove sussiste la sufficiente disponibilità in virtù degli impegni previsti con Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426 e Deliberazione del Direttore Generale 16 aprile 2020, n. 463;
8. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 42 comma 4, della Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 e s.m.i, al fine di consentire la prosecuzione delle attività di cui al presente atto, senza soluzione di continuità;



-
9. di dare atto che, ai sensi dell'art. 6 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., il responsabile del procedimento è la Dr.ssa Elisabetta Lucaroni, Direttore della U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari;

B. di incaricare la U.O.C. Affari Generali di:

1. provvedere alla pubblicazione del presente atto all'Albo on line, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18 giugno 2009, n. 69, consultabile sul sito WEB istituzionale;
2. trasmettere il presente atto, contestualmente alla sua pubblicazione, al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42, comma 2, Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 e s.m.i..

Il Direttore Generale
(Dott. Antonio D'Urso)

Deliberazione del Direttore n.

ACCORDO CONTRATTUALE TRA AZIENDA USL TOSCANA SUD EST E

SOCIETA' SYNLAB MED SRL

EMERGENZA COVID 19: ESECUZIONE DI ESAMI DI LABORATORIO –

MEDICINA MOLECOLARE – PER L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO

COVID 19 – (TAMPONE RINOFARINGEO)

Tra

L'**Azienda Ausl Toscana Sud Est**, con sede legale in Arezzo, via Curtatone, 54 (C.F./P.Iva. 02236310518), di seguito denominata "Azienda", nella persona di Elisabetta Lucaroni, nata a Siena, il 2 maggio 1967, domiciliata per la carica presso la sede operativa di Siena, Piazza Carlo Rosselli, n. 26, la quale interviene non in proprio ma esclusivamente in nome e per conto e nell'interesse di Ausl Tse nella sua qualità di Direttore U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari, a ciò delegata con Deliberazione del Direttore Generale n.del. ..., esecutiva ai sensi di legge, che la autorizza ad impegnare legalmente, formalmente Ausl Tse per il presente atto;

E

La **Società Synlab Med SRL**, con sede legale in Faenza (RA) Via delle Case Nuove, n. 44, (C.F. e P.I.: 00463660399), di seguito denominata "Società", nella persona del Legale rappresentante, Dott. Giovanni Maria Gianolli, nato a Paullo (MI) il 14 agosto 1962, domiciliato ai fini del presente contratto presso la la sede operativa di Calenzano (FI), Via di Le Prata, n. 89;

di seguito anche singolarmente "Parte" e congiuntamente "Parti"

RICHIAMATO

Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii., ed in particolare l’art. 8 bis e ss.;

DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

Deliberazione Giunta regionale 15 maggio 2017, n. 504 “DPCM 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 502/1992. Primi indirizzi attuativi in merito alle patologie croniche e invalidanti e relative esenzioni”;

Legge Regione Toscana 24 febbraio 2005, n. 40, ss.mm.ii., “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”, ed in particolare: art. 29, comma 1, art. 29, comma 3, art. 29, comma 5, art. 29, comma 6, e art. 76 “Erogazione delle prestazioni da parte delle strutture private”;

Legge Regione Toscana 5 agosto 2009, n. 51 ss.mm.ii., “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”;

Decreto Presidente della Giunta Regionale 17 novembre 2016 n. 79/R “Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie;

Decreto Ministeriale 22 dicembre 2009 – Designazione di “ACCREDIA” quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato" pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 20 del 26 gennaio 2010;

Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020 “Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili” (stato di emergenza per 6 mesi dalla data di adozione del provvedimento);

Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID 19”, ed in particolare l'Art. 3 “Potenziamento delle rete di assistenza territoriale”, il quale prevede la possibilità di acquisire ulteriori prestazioni sanitarie da soggetti accreditati, in deroga ai limiti di spesa regionali, e qualora il contributo dei soggetti accreditati non dovesse essere sufficiente per rispondere adeguatamente al fabbisogno, anche a soggetti non accreditati purchè autorizzati;

Nota del Direttore Generale 3 aprile 2020, prot. n. 70916 indirizzata a Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, con la quale si comunica che in attuazione delle indicazioni dell' Art. 3 comma 1 ex-Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, valutata l'urgenza di procedere ad analisi dei tamponi COVID 19 su larga scala, con tempi refertazione di 4-8 ore massime, è stata ravvisata la necessità di procedere all'attivazione di un rapporto convenzionale con struttura esterna, al fine di non sovraccaricare di lavoro i laboratori analisi di pertinenza, in deroga ai limiti di spesa previsti a carico dell'Azienda in merito a rapporti con strutture private-accreditate;

Deliberazione del Direttore Generale 3 aprile 2020, n. 410, con la quale, su specifico mandato dei competenti Uffici regionali, l'Azienda ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, nel periodo dal 4 aprile 2020 (ore 20.00), fino al 6 aprile (ore 12.00), apposito invito rivolto a strutture sanitarie autorizzate-accreditate per la

patologia clinica, a società in possesso di certificato di accreditamento rilasciato ai sensi della Norma UNI EN ISO 15189:2013 da Accredia, l'Ente Italiano di Accreditamento e a società che operano nel mercato di riferimento da tempo ed in modo consolidato, in grado di fornire garanzie in termini di qualità e sicurezza del servizio, a manifestare l'eventuale interesse ad attivare immediatamente l'esecuzione di esami di biologia molecolare per l'accertamento COVID-19, riservando in capo all'Azienda le attività di prelievo e di rapporto con l'utenza;

Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426 “Emergenza COVID 19: Adozione Elenco Strutture private certificate che hanno manifestato l'interesse all'attivazione immediata delle attività di accertamento diagnostico COVID 19 e adozione del relativo Schema di Accordo contrattuale, valido dal 12 aprile 2020 al 31 maggio 2020”;

PREMESSO

Che la Società risulta in possesso di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie rilasciato dal Comune di Calenzano, con Atto Suap n. 74/2018 del 21 settembre 2019, per le discipline di Medicina di Laboratorio;

Che la Società risulta in possesso di Decreto della Regione Toscana n. 2895 del 28 febbraio 2020, per i seguenti percorsi erogati presso la struttura privata denominata sita in Calenzano, Via di Le Prata, n. 89 e gestita dalla società Synlab Med Srl, per il processo di medicina di laboratorio (patologia clinica e punti di prelievo decentrati);

Che tra le domande pervenute entro le ore 12.00 del giorno 6 aprile 2020, disponibili in atti, dopo attenta valutazione condotta congiuntamente da parte della Commissione di Valutazione, istituita con Deliberazione del Direttore Generale 3 aprile 2020, n. 410 e composta dal Direttore Staff Direzione Sanitaria, Direttore Area Funzionale Medicina di Laboratorio e Trasfusionale e dal Direttore U.O.C.

Privato Accreditato e Trasporti Sanitari, effettuata in merito agli aspetti strutturali, organizzativi, tecnologici e logistici e della congruità della tariffa proposta, la Società Synlab Med Srl (domanda prot. n. 0071432 del 6 aprile 2020 - 11:50) è stata individuata idonea ad assicurare l'attivazione delle attività di accertamento diagnostico COVID 19, come risulta da apposito documento allegato alla delibera di affidamento (Deliberazione del Direttore Generale 7 aprile 2020, n. 426);

Che l'Azienda e la Società hanno stipulato apposito contratto per disciplinare la reciproca collaborazione, registrato a Repertorio aziendale n. 2061 del 14 maggio 2020, che giunge a scadenza il 31 maggio 2020;

Che l'Azienda, stante il perdurare dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2020, come stabilito con DPCM 17 maggio 2020, intende proseguire la collaborazione con la Società Synlab Med Srl per continuare ad assicurare l'esecuzione degli accertamenti diagnostici COVID2019, stante la verifica positiva delle attività svolte e dei risultati raggiunti dall'avvio della collaborazione;

Che la Società si è resa disponibile a garantire l'offerta della propria collaborazione, per la quantità e la qualità delle prestazioni richieste dall'Azienda;

Che le Parti concordano di ridefinire il testo dell'accordo contrattuale precisando nel dettaglio le procedure e le modalità di erogazione del servizio e dando la massima evidenza delle cautele poste in essere per assicurare la tracciabilità ed univocità dei campioni, nel rispetto della normativa a tutela dei dati personali;

TANTO PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – PREMESSE

1. Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto e ne costituiscono il primo patto.

Art. 2 – OGGETTO

1. Oggetto del presente Accordo contrattuale è l'esecuzione da parte della Società di esami di laboratorio (biologia molecolare) per accertamenti diagnostici COVID 19, su tamponi inviati dai competenti Servizi aziendali (tampone rinofaringeo).

2. La Società si impegna altresì ad effettuare accertamenti diagnostici COVID 19 post esame sierologico tramite tamponi, accettato dal numero verde regionale 800556060, direttamente su SynlabNet con codice 8655.

3. La Società si impegna ad effettuare fino ad un massimo di n. 350 ca. (trecentocinquanta) esami al giorno, comprensivo di tamponi inviati dai competenti Servizi e tamponi post esame sierologico, per un numero massimo complessivo di n. 21.428 (ventunmilaquattrocentoventotto) esami, per il periodo di validità del presente Accordo contrattuale. La Società prende atto che il numero giornaliero e il numero complessivo di esami potrebbero subire delle oscillazioni, dovute prevalentemente all'implementazione di test di tipo sierologico.

Art. 3 – MODALITA' DI EROGAZIONE

1. La Società esegue gli esami di laboratorio (biologia molecolare) per accertamenti diagnostici COVID 19, presso la propria sede ubicata in Calenzano, Via di Le Prata, n. 89, come individuata nella nota di adesione richiamata nelle premesse.

2. La Società assicura inoltre che le prestazioni oggetto del presente contratto sono svolte da personale qualificato, in possesso dei requisiti di legge e nel pieno rispetto del codice di deontologia delle diverse professionalità impiegate, senza determinare situazioni di incompatibilità previste dalla normativa nazionale vigente.

3. La Società assicura che le prestazioni sono erogate con l'uso di idonee apparecchiature, strumentazioni e materiale di consumo, con sistemi di biologia molecolare Real Time PCR.

4. La Società si impegna ad adottare tutte le precauzioni, ambientali e per il

personale previste per la prevenzione della diffusione dell'infezione COVID-19, con riferimento a maschera con visiera, guanti monouso, camice monouso. In ogni caso in sede di stipula, l'Azienda consegna alla Società la Procedura Aziendale PA - QRS – 006, impegnandosi a rendere note con tempestività eventuali successive modifiche ed integrazioni della citata procedura aziendale.

Art. 4 – PROCEDURE DI ESECUZIONE

1. Le Parti danno atto che, per quanto attiene gli accertamenti richiesti dai servizi dell'Azienda, la raccolta e l'accettazione dei campioni da analizzare è svolta da personale dell'Azienda, mentre il trasferimento, l'analisi, la refertazione dei campioni è svolta da personale della Società, la quale provvede altresì alla comunicazione degli esiti. Durante le fasi di pertinenza, la Società assicura di mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del RGPD n. 2016/679 e a garantire la tutela dei diritti degli interessati coinvolti nelle attività di trattamento dati.

2. Il personale dell'Azienda è tenuto a raccogliere il campione con specifico dispositivo (606CS01R Regular Flocked Swab), da inserire in apposita provetta eNAT. La provetta eNAT è inserita in un secondo contenitore con tappo a vite, il quale è inserito a sua volta in un contenitore transbag. Tutti i supporti indicati sono messi a disposizione dalla Società. In fase di raccolta del campione, il personale dell'Azienda provvede a rilevare i dati anagrafici del paziente con riferimento a: nome, cognome, data di nascita, codice fiscale, residenza, contatto telefonico, indirizzo di posta elettronica. In fase di raccolta del campione, il personale dell'Azienda provvede a rilevare i dati anagrafici del paziente con riferimento a: nome, cognome, data di nascita, residenza, codice fiscale, contatto telefonico, indirizzo di posta elettronica. E' altresì acquisita su supporto cartaceo tramite

apposito modello aziendale il consenso all'esecuzione dell'accertamento diagnostico tramite struttura convenzionata, conservato agli atti dell'Azienda.

3. L'Azienda individua, in accordo con la Società, le postazioni di accettazione dei campioni raccolti in corrispondenza di n. 14 sedi distrettuali, come individuate nell'**Allegato 1** al presente atto, a costituirne parte integrante e sostanziale. I punti di accettazione potranno essere modificati per esigenze non previste allo stato attuale, solo a seguito di specifico accordo operativo tra le Parti, formalizzato tramite scambio di note. Ogni postazione inserita nell'elenco allegato è dotata di sistema Web SynlabNet + Stampante Etichette, messe a disposizione dalla Società. Il personale dell'Azienda provvede all'accettazione tramite il software della Società, inserendo l'anagrafica del paziente rilevata in sede di raccolta del tampone, l'esame richiesto (cod. 8758) e la data di accettazione. Il personale dell'Azienda provvede altresì ad identificare la provetta con apposita etichetta con nome e cognome e codice a barre generata dal programma SynlabNet e stampata tramite la stampante in dotazione, apposta verticalmente. È apposta una seconda analoga etichetta stampata dal sistema sul transbag. Non vengono apposte etichette sulla seconda provetta contenitiva, dotata di tappo a vite.

5. La Società provvede al ritiro dei campioni nelle seguenti postazioni di ritiro, ai seguenti orari, che potranno essere modificati per esigenze non previste, solo a seguito di specifico accordo operativo tra le Parti, formalizzato tramite scambio di note.

a) Grosseto: presso Distretto Via Don Minzoni, h 18.00 (ritiro dei tamponi eseguiti nelle ex-Zone/Distretto Amiata Grossetana, Area Grossetana, Colline Metallifere, Colline dell'Albegna);

	b) Arezzo: presso Distretto Via Guadagnoli, h. 18.00 (ritiro dei tamponi eseguiti nelle ex-Zone/Distretto Area Aretina, Casentino, Valtiberina, Valdichiana Aretina, Valdichiana Senese e Amiata Senese);	
	d) Poggibonsi: presso Presidio Ospedaliero Campostaggia, h. 18.00 (ritiro dei tamponi eseguiti nelle Zona/Ditretto Area Senese, Alta Valdelsa);	
	c) Montevarchi: presso Presidio Ospedaliero S. Maria della Gruccia Laboratorio Analisi, h. 19.00 (ritiro dei tamponi eseguiti nella Zona/Distretto Valdarno).	
	6. La Società provvede al trasporto dei campioni ritirati presso il Laboratorio analisi di Calenzano, tramite il proprio operatore provvisto di apposito Biocarrier, con duplice imballaggio a temperatura satellitare controllata. Per il trasporto dei campioni di analizzare, la Società si attiene alla Circolare ministeriale n. 3 del 8 maggio 2003, recante “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”.	
	7. La Società provvede ad analizzare i campioni opportunamente trattati con sistemi di Biologia Molecolare e Real Time PCR (Allegato 2 , contenente i dettagli tecnici relativi alla dotazione strumentale e di reagenti utilizzati).	
	8. La refertazione avviene entro 16 ore lavorative dalla consegna all’operatore della Società da parte dell’ultima postazione di ritiro, prevista per le ore 19.00. Di conseguenza la Società è tenuta a rendere disponibile il referto per la consultazione dei vari livelli istituzionali alle ore 11.00 del giorno successivo alla consegna. Quanto precede fatto salvo il caso di ritardo per cause di forza maggiore, che verranno prontamente comunicate all’Azienda.	
	Eventuali ritardi saranno segnalati dall’Azienda e adeguatamente motivati dalla Società. Il servizio di referetazione è garantito per 7 giorni alla settimana (da lunedì a domenica), in orario giornaliero 7.00-24.00, incluso festività nazionali e religiose.	
		Pagina 19 di 53

7. La Società provvede alla comunicazione del referto all'Azienda tramite il medesimo programma SynlabNet, che consente di visionare tutti i referti firmati dal Laboratorio di Calenzano, dando evidenza dell'elenco di quelli non inviati all'assistito tramite le modalità di cui al comma successivo, per indisponibilità di contatto telefonico o posta elettronica, al fine di consentire all'Azienda di procedere in autonomia tramite comunicazione a mezzo posta ordinaria. Gli esiti della refertazione sono trasmessi digitalmente, sempre tramite il medesimo programma SynlabNet, ai sistemi di rendicontazione di Regione Toscana e, successivamente, a Istituto Superiore di Sanità e Protezione Civile.

8. La Società assicura la consegna del referto al paziente tramite le seguenti modalità operative:

- inserimento del referto nel fascicolo sanitario elettronico (FSE), già operativa;
- accesso al proprio portale da parte dell'utente per scaricare personalmente il referto. A tal fine la Società invia al paziente l'attivazione dell'account per consentire l'accesso al portale, tramite nota di posta elettronica ordinaria. In sede di invio della mail, la Società si attiene alle Linee guida per l'uso della posta elettronica, predisposte a livello aziendale (punto 1.3), allegate al presente atto quale parte integrante e sostanziale (**Allegato 3**). La Società si impegna a rendere operativo il modulo di consegna referto tramite accesso al portale entro il 1 giugno 2020;
- SMS contenente un link dal quale l'assistito può accedere al referto. L'assistito accede al documento tramite il link ricevuto con SMS inserendo come PW il proprio codice fiscale. La Società si impegna a rendere operativo il modulo di consegna referto tramite invio del link entro 1 giugno 2020.

	Resta inteso che nessuna responsabilità potrà essere imputata alla Società per il caso	
	di inserimento da parte dell’Azienda di dati personali – inclusi l’indirizzo email e il	
	numero di telefono – incompleti o inesatti.	
	In attesa che tutte le opzioni di consegna referto vengano rese operative, la Società si	
	limita ad inviare all’interessato un sms contenente l’esito del tampone.	
	9. Per quanto attiene le procedure di accesso all’accertamento diagnostico COVID	
	19 post esame sierologico, Regione Toscana ha disposto quanto segue:	
	- il numero verde 800556060 contattato dall’utente accetta direttamente su	
	SynlabNet con codice apposito 8655 (nome, cognome, codice fiscale, luogo e	
	data nascita, residenza, recapito telefonico e indirizzo di posta elettronica);	
	- il numero verde chiama le centrali COVID 19 dell’Azienda o scrive email,	
	prenotando lo slot;	
	- i drive-through stampano l’etichetta del paziente ed effettuano il prelievo;	
	- i campioni vengono portati al laboratorio della Società che esegue il tampone;	
	- la Società restituisce direttamente al paziente il risultato, secondo le procedure	
	previste dal comma precedente.	
	ART. 5 – TARIFFE	
	1. A fronte degli accertamenti diagnostici COVID 19, è concordata una tariffa di €	
	50 per singolo accertamento tramite tampone, omnicomprensiva dei servizi correlati,	
	ovvero: fornitura dei dispositivi di supporto al prelievo, fornitura software e	
	hardware per l’accettazione dei campioni, ritiro dei campioni presso le sedi aziendali	
	individuare dal presente contratto, trasporto dei campioni con mezzi idonei,	
	comunicazione dei referti a Azienda e paziente, comunicazione degli esiti della	
	refertazione a Regione Toscana.	
	2. La medesima tariffa di € 50 è applicata agli accertamenti diagnostici COVID 19	
		Pagina 21 di 53

post esame sierologico per singolo accertamento tramite tampone.

3. Trattandosi di prestazioni di ricovero e cura le stesse ricadono nel regime di esenzione IVA ai sensi dell'Art. 10 del DPR 26 ottobre 1972, n. 633.

Art. 6 – TETTI DI SPESA

1. Il tetto di spesa massimo, unico ed omnicomprensivo, per l'attività oggetto del presente Accordo contrattuale è definito in € 1.071.400 (euro un milione settantunomila quattrocento), tenuto conto del numero di esami massimo complessivo richiesto (21.428), della tariffa concordata (€ 50/tampone) e della durata del rapporto convenzionale.

2. L'Azienda non è vincolata al pieno utilizzo delle prestazioni ed è tenuta solamente alla remunerazione delle prestazioni effettivamente erogate, in base alla tariffa concordata.

3. L'Azienda è esonerata da ogni obbligo nei confronti della Società per l'attività eseguita oltre il volume finanziario concordato. La Società è esonerata da ogni obbligo di esecuzione nei confronti dell'Azienda per l'attività richiesta oltre il volume finanziario concordato. La Società concorda che non vanterà alcun credito eccedente il volume finanziario concordato

Art. 7 – FATTURAZIONE

1. La Società provvede ad emettere fattura elettronica per gli esami effettuati con cadenza mensile, entro il giorno 10 del mese successivo a quello in cui l'attività è stata eseguita. La fattura è inviata al codice ufficio dell'Area aretina: RDA7DQ. Ciascuna fattura elettronica riporta l'indicazione del mese di competenza e la descrizione della tipologia di prestazioni erogate a cui si riferisce.

2. La Società si impegna ad inviare contestualmente ad ogni fattura elettronica il Tabulato riepilogativo degli esami effettuati, con l'indicazione dei seguenti elementi:

numero progressivo della prestazione; cognome e nome dell'utente o eventuale numero identificativo campione; codice Azienda Usl di residenza dell'utente (203); data di effettuazione dell'esame; numero complessivo degli accertamenti svolti; tariffa applicata; importo complessivo. I contenuti del Tabulato saranno comunque successivamente messi a punto in accordo scritto tra le Parti.

3. Prima di procedere alla liquidazione delle spettanze dovute, il Dipartimento delle Professioni Infermieristiche e Ostetriche accerta la corretta esecuzione delle prestazioni oggetto di fatturazione ed il conseguente diritto della Società al pagamento.

4. Il Tabulato riepilogativo è trasmesso con cadenza mensile, in coincidenza con l'emissione della relativa fattura elettronica, tramite posta elettronica certificata, al seguente indirizzo ausltoscanasudest@postacert.toscana.it. Nell'oggetto è inserita la dicitura: "*Accertamento diagnostico COVID 19: documentazione a corredo fattura elettronica del mese di, anno*". I file sono protetti con modalità idonee ad impedire l'illecita o fortuita acquisizione delle informazioni trasmesse. A tal fine i file sono zippati e dotati di password per l'apertura (massimo 8 caratteri con: almeno 1 maiuscola, 1 minuscola, 1 numero, 1 carattere speciale). La password è resa nota all'Azienda tramite canali diversi da quelli utilizzati per l'invio (ovvero consegna *brevi manu* oppure comunicazione telefonica). La password ha una durata annuale la cui scadenza verrà comunicata alla Società, per poi procedere con la creazione di una nuova password, comunicata con le stesse modalità.

Art. 8 – PAGAMENTI

1. Il pagamento delle prestazioni erogate dalla Società avviene entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture elettroniche da parte della Società medesima, a condizione che siano pervenuti all'Azienda, contestualmente alle fatture stesse, gli

allegati e la documentazione richiesta al fine dell'effettuazione dei controlli amministrativi.

2. Ai sensi di quanto previsto dalla determinazione ex AVCP (ora ANAC) n. 4 del 7 luglio 2011, le prestazioni sanitarie oggetto del presente contratto non sono soggette agli obblighi di tracciabilità di cui all'art. 3, comma 1, Legge 13 agosto 2010, n. 136, pertanto non è previsto il codice identificativo di gara (CIG). Sono fatte salve diverse disposizioni normative o interpretative che dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale. La Società si impegna, in ogni caso, ad utilizzare un conto corrente bancario o postale, acceso presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicato, anche non in via esclusiva, i cui riferimenti sono comunicati all'Azienda tramite dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000 dal titolare o legale rappresentante, redatta su apposito Modulo aziendale, che riferisce anche in merito alle generalità ed al codice fiscale delle persone delegate ad operare sul conto corrente dedicato. La Società si impegna a comunicare eventuali modifiche dovessero intervenire in merito alla dichiarazione sostitutiva resa. Tutti i movimenti finanziari relativi all'attività sono registrati sul conto corrente dedicato ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni.

3. L'Azienda, al fine del pagamento delle competenze, acquisisce il documento di regolarità contributiva (DURC). La liquidazione delle competenze avviene qualora la Società risulti in regola con la contribuzione verso gli enti previdenziali.

Art. 9 – CONTROLLI AMMINISTRATIVI

1. L'Azienda provvede al controllo amministrativo di tutte le tipologie di attività congiunta svolta in collaborazione con la Società, estendendo per analogia le norme

	applicabili di cui alla Procedura Aziendale PA AFG-PAT-001, applicate in via	
	ordinaria per il controllo amministrativo delle prestazioni accreditate-convenzionate.	
	2. Nel caso in cui sia rilevata un'anomalia, l'Azienda ne dà comunicazione alla	
	Società. La Società provvede a sanare le anomalie segnalate dall'Azienda come	
	sanabili entro il mese successivo alla segnalazione. Diversamente l'importo relativo	
	alle anomalie non sanate verrà decurtato dalla liquidazione spettante alla Società,	
	purchè la Società ne riconosca la non sanabilità. La Società è tenuta ad emettere	
	nota di credito per anomalie ritenute non sanabili dalle Parti, alla quale farà seguito	
	la liquidazione delle spettanze dovute. La liquidazione delle spettanze dovute è	
	comunque disposta a seguito dell'emissione da parte della Società delle note di	
	credito ad essa richieste.	
	3. Le fatture sono poste in liquidazione solo a seguito di verifica del rispetto o della	
	coerenza dei tetti economici massimi previsti dal presente Accordo contrattuale.	
	Art. 10 – CONTROLLI SANITARI	
	1. L'Azienda esercita funzioni di vigilanza, monitoraggio e controllo sanitario sulla	
	qualità, quantità, efficacia, congruità e appropriatezza, clinica ed organizzativa, delle	
	prestazioni erogate, al fine di assicurare la tutela della salute e della sicurezza dei	
	pazienti nonché sulla idoneità dei locali e delle apparecchiature in uso per accertare	
	il mantenimento dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dalle	
	vigenti disposizioni in materia di autorizzazione-accreditamento o altra normativa.	
	Resta ferma ogni altra competenza dell'Azienda in materia di igiene delle strutture	
	sanitarie e di medicina del lavoro.	
	2. L'attività di controllo sanitario è svolta dal Nucleo Operativo Controlli Sanitari,	
	istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 480 del 17 aprile 2019, al tal	
	fine integrato con il Direttore Area Funzionale Medicina di Laboratorio e	
		Pagina 25 di 53
	15	

Trasfusionale o suo delegato. Il controllo avviene secondo modalità, tempistiche e campionamenti definiti dal Piano Annuale dei Controlli, che a tal fine è integrato, individuando anche le prestazioni di cui al presente atto quali oggetto di controllo.

3. Il Nucleo Operativo Controlli Sanitari redige un verbale di verifica in base al quale la Società è tenuta ad emettere nota di credito per gli importi relativi alle prestazioni ritenute non appropriate. La Società emette nota di credito entro 10 giorni dalla richiesta, trascorsi inutilmente i quali l'Azienda è autorizzata a trattenere gli importi dovuti sulle liquidazioni in giacenza.

4. Qualora il Nucleo Operativo Controlli Sanitari nell'esercizio delle proprie funzioni rilevi difformità relative ai requisiti di autorizzazione o accreditamento, i pagamenti delle prestazioni erogate sono sospesi a decorrere dalla data del sopralluogo, in attesa del pieno ripristino del possesso dei requisiti da parte della Società.

5. Ai fini delle verifiche e dei controlli previsti dal presente articolo, la Società si impegna a fornire tutte le informazioni e la documentazione idonea richiesta dal personale dell'Azienda.

6. L'Azienda si riserva di risolvere l'Accordo contrattuale qualora dai sopralluoghi effettuati, da qualsiasi organo di vigilanza, ai sensi delle normative vigenti emergano irregolarità relative ai requisiti richiesti dalle normative o qualora la Società non ottemperi ad eventuali prescrizioni ricevute.

7. La Società si impegna, in caso di richieste che possono scaturire da particolari situazioni contingenti, ad inviare all'Azienda un quantitativo di campioni già analizzati per l'effettuazione di controlli di qualità crociati che risultino positivi, negativi, debolmente positivi.

Art. 11 – INCOMPATIBILITA' DEL PERSONALE DEL SSN

1. La Società prende atto del principio di unicità del rapporto di lavoro con il Servizio sanitario nazionale sancito dall'art. 4, comma 7 della Legge 30 dicembre 1991, n. 412, che rende il personale dipendente e convenzionato incompatibile con ogni altro rapporto di lavoro dipendente o di natura convenzionale con altri soggetti, incluse le strutture private convenzionate con il medesimo Servizio sanitario nazionale. Il rapporto di lavoro con il Servizio sanitario nazionale è altresì incompatibile con l'esercizio di altre attività o con la titolarità o con la compartecipazione delle quote di imprese che possono configurare conflitto di interessi con lo stesso. Inoltre, l'esercizio dell'attività libero-professionale dei medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale prevista dalla normativa vigente è esclusa in strutture private convenzionate con il medesimo Servizio sanitario nazionale, come ribadito anche dall'art. 1, comma 5, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662.

2. La Società prende altresì atto che la disciplina in materia di prevenzione della corruzione di cui alla Legge 8 novembre 2012, n. 190 ha inserito nell'art. 53, comma 16 ter del Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165, un vincolo per tutti i dipendenti, che, negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Pubblica Amministrazione, di non poter svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri.

3. Tenuto conto della normativa vigente in materia di incompatibilità del personale del Servizio Sanitario Nazionale, la Società si impegna a non utilizzare personale incompatibile per l'erogazione delle prestazioni di cui al presente atto, e a documentare lo stato del proprio organico a regime, con il quale ha la capacità di

garantire l'erogazione delle prestazioni nel rispetto delle incompatibilità previste dalla normativa vigente, mediante l'acquisizione di apposita dichiarazione sostitutiva scritta, resa da soggetti comunque operanti nella propria struttura, dalla quale risulti la situazione lavorativa degli stessi e a darne comunicazione all'Azienda alla data di stipula del presente Accordo contrattuale e successivamente entro il 31 gennaio di ogni anno.

4. La Società prende atto che l'accertata insussistenza della capacità di garantire le proprie prestazioni con personale incompatibile comporta la revoca dell'accreditamento e la risoluzione del presente Accordo contrattuale, con facoltà per l'Azienda di adire le azioni necessarie per ripetere le eventuali somme indebitamente erogate alla Società, nonché di informare gli organi ed autorità competente per la tutela del cittadino.

Art. 12 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Contrattuale, l'Azienda nomina la Società quale Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (di seguito RGPD) per le operazioni di trattamento sui dati personali di cui l'Azienda è Titolare e di cui il Responsabile entra in possesso o a cui ha comunque accesso, nell'esecuzione delle attività oggetto del presente e dei compiti affidati ai sensi del contratto in essere tra le Parti

2. Le Parti disciplinano il trattamento dei dati tramite apposito contratto vincolante per il Responsabile, che individua la materia del trattamento, la durata, la natura e la finalità, il tipo di dati personali trattati e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento, come da schema allegato al presente atto, a costituirne parte integrante e sostanziale (**Allegato 4**).

2. La Società si impegna espressamente a non effettuare operazioni di comunicazione e diffusione dei dati personali sottoposti al trattamento verso soggetti terzi diversi dall'Azienda oltre quelli indicati dal presente Accordo, non rientrando tali operazioni tra quelle affidate alla Società.

3. I dati relativi ai soggetti che svolgono le attività di cui al presente Accordo ed a quelli che effettuano attività funzionali alla gestione amministrativa del rapporto convenzionale, saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR 679/2016). Le parti si danno reciprocamente atto che le persone che agiscono per loro conto sono state informate sull'utilizzo dei propri dati personali.

Art. 13 – COPERTURE ASSICURATIVE E RESPONSABILITA'

1. La Società provvede ad assicurare sé stessa ed il personale impegnato nelle attività di cui al presente atto per la responsabilità civile verso terzi per qualsiasi responsabilità per danni o incidenti che dovessero verificarsi nell'espletamento delle medesime attività.

2. La Società risponde altresì ad assicurare il personale impegnato nel servizio contro gli infortuni e le malattie professionali connessi allo svolgimento dell'attività stessa.

3. Qualunque esclusione delle suddette polizze assicurative non implica assunzione di rischi a carico dell'Azienda.

4. La Società è tenuta all'osservanza di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie, antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali nei confronti del proprio personale dipendente e non.

5. Per il personale dipendente, la Società assicura il rispetto dei minimi salariali o di quanto previsto negli eventuali contratti collettivi e di categoria o dal proprio eventuale regolamento interno e da quanto previsto da norme statali e regionali applicabili.

6. La Società è tenuta all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e tutela dei lavoratori, ed in specifico ad assolvere a tutti gli adempimenti previsti dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro", con riferimento in particolare alla dotazione di dispositivi di protezione individuale. Restano ferme le responsabilità in capo alla Società in merito alle strutture, attrezzature, formazione, sorveglianza sanitaria.

Art. 14 – RECESSO

1. Ai sensi dell'art. 21-sexies della Legge 7 agosto 1990, n. 241, l'Azienda ha facoltà di recedere unilateralmente dal presente contratto per intervenute modifiche organizzative o istituzionali o per cessazione anticipata dello stato di emergenza dichiarato con la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020. In tal caso alcun indennizzo è dovuto alla Società da parte dell'Azienda, fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 3.

2. Il recesso è esercitato mediante comunicazione scritta da notificare con posta elettronica certificata o lettera raccomandata a/r ed ha effetto decorsi tre mesi dalla data di notifica dello stesso, salvo quanto previsto dal successivo comma 3.

3. Il recesso ha effetto per l'avvenire e non incide sulla parte di contratto già eseguita. Le Parti concordano fin d'ora, comunque, di portare a conclusione le attività avviate, con riferimento ai campioni eventualmente presi in carico, con diritto della Società a vedersi corrispondere quanto dovuto.

Art. 15 – PENALITA' E RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

	1. Eventuali inadempienze al presente contratto devono essere contestate dalla Parte	
	che ne abbia interesse per iscritto e con fissazione di un termine non inferiore a 15	
	giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Successivamente le Parti	
	concordano un termine entro il quale le stesse inadempienze devono essere rimosse,	
	pena la sospensione dell'efficacia., fino all'adempimento di quanto stabilito con il	
	presente contratto, ivi compreso il pagamento delle fatture giacenti.	
	2. In caso di non accoglimento delle controdeduzioni da parte dell'Azienda, il	
	competente Ufficio aziendale procederà all'applicazione delle penalità commisurate	
	al danno arrecato e graduate, in base alla gravità della violazione, da un minimo di €	
	400,00 ad un massimo di € 1.000,00 anche tramite compensazione con quanto	
	dovuto alla Società per le prestazioni rese.	
	3. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto	
	dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali danni derivanti dalla	
	mancata o non conforme attività dovuta ai sensi del presente accordo. La richiesta	
	e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non costituisce esonero in	
	alcun caso per la Società dall'adempimento dell'obbligazione per la quale è	
	inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.	
	4. Trascorso inutilmente il termine concesso, si ha diritto alla risoluzione per	
	inadempimento del presente contratto, fatta salva comunque l'azione di rivalsa per	
	l'eventuale risarcimento del danno.	
	Art. 16 – CLAUSOLA RISOLUTIVA	
	1. Il presente contratto si risolve di diritto, ex art. 1456 del codice civile, salvo il	
	risarcimento degli eventuali danni e ad ogni rimedio di legge, nei seguenti casi, e	
	fatti salvi i rapporti pregressi:	
	- qualora la Società non risulti più in regola con le procedure o con i requisiti	
		Pagina 31 di 53

previsti per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e per

l'accreditamento istituzionale o altra normativa internazionale e in caso di

decadenza degli stessi;

in caso di gravi e ripetute violazioni delle norme in materia di sicurezza e delle

norme dettate a tutela dei lavoratori, nonché inadempimento delle obbligazioni

contrattuali tali da compromettere la buona riuscita del servizio;

- l'accertato utilizzo di personale incompatibile per la produzione delle attività convenzionate, in violazione delle norme previste in materia dalla legislazione vigente e richiamate dal presente Accordo;

- in caso di riscontrati inadeguati livelli quali-quantitativi del servizio (con obbligo della Società di garantire la continuità del servizio nel rispetto di tutte le obbligazioni nascenti dal contratto) e di gravi e ripetuti ed irrisolti disservizi, oggetto di formali diffide ad adempiere da parte dei servizi competenti;

- l'accertato mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;

- l'accertata violazione da parte della Società, delle norme vigenti in materia di tutela dei dati personali;

- nel caso in cui nella gestione e proprietà della Società vengano accertate infiltrazioni mafiose da parte della Prefettura;

- la mancata messa a disposizione dell'Azienda della polizza assicurativa o di altra forma di garanzia idonea ai sensi del presente contratto.

2. In attesa del pieno accertamento di ciascuno dei casi sopra indicati, l'Azienda è autorizzata a sospendere i pagamenti degli importi dovuti alla Società per le prestazioni erogate in virtù del presente Accordo.

Art. 17 – CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

	1. Ogni eventuale contestazione e/o controversia che dovesse insorgere fra le Parti in relazione all'interpretazione ed all'esecuzione del presente contratto, che non venisse risolta bonariamente, è deferita in via esclusiva al Foro di Arezzo.	
	2. A tal fine le Parti eleggono il proprio domicilio presso le rispettive sedi legali.	
	Art. 18 - DECORRENZA E VALIDITÀ'	
	1. Il presente contratto ha validità dal 1 giugno 2020 fino al 30 giugno 2020, in attesa del pieno recupero di autosufficienza da parte dell'Azienda nelle attività di accertamento diagnostico Covid 19.	
	2. Qualora le Parti intendano rinnovare il presente rapporto contrattuale agli stessi patti e condizioni, ciò potrà avvenire in virtù di accordi espressi, formalizzati per iscritto con apposito atto del Direttore Generale dell'Azienda, previo parere della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale.	
	3. Al contrario, decorso il termine finale senza che sia intervenuto il formale rinnovo del rapporto, il contratto si intende cessato, con conseguente impossibilità di proseguire nell'erogazione delle prestazioni oggetto di collaborazione.	
	Art. 19 – SPESE	
	1. Il presente atto è soggetto all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato A – Tariffa Parte I, al Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, per un importo pari a € 160,00. Le spese sono poste a carico della Società, la quale provvede tramite apposito bonifico sul seguente conto corrente bancario: IT 11 Y 01030 14217 000000622383 intestato all'Azienda.	
	2. Le spese di bollo sono assolte successivamente dall'Azienda in maniera digitale, come da Autorizzazione all'assolvimento virtuale rilasciata in proprio favore dall'Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale di Arezzo, n. 5062 del 16 febbraio 2016.	
		Pagina 33 di 53
	23	

3. Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 della Tariffa Parte II, allegata al Decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131. Le spese di registrazione sono poste a carico della parte richiedente.

Art. 20 – REPERTORIO

1. Il presente atto viene stipulato in forma di scrittura privata non autenticata, secondo le regole della sottoscrizione digitale, con firma elettronica.

2. Il presente atto consta di n. 20 articoli, n. 24 pagine e n. 4 allegati ed è conservato agli atti della U.O.C. Affari Generali dell'Azienda, che provvede ad iscriverlo a Repertorio aziendale.

Legale rappresentante

Il Direttore U.O.C. PA e TS

Synlab Med

Azienda Usl Toscana Sud Est

(Dott. Giovanni Maria Gianolli)

(Dott. ssa Elisabetta Lucaroni)

(firmato digitalmente)

(firmato digitalmente)

Sede	# Post.	Postazioni IT	SEDI
Colline dell'Albegna	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Orbetello Ex INAM –Via Donatori del Sangue 2
Grosseto	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Grosseto- c/o Distretto via Don Minzoni
Amiata Grossetana	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Castel del Piano c/o PO
Colline Metallifere	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Follonica c/o Distretto
Alta Valdelsa	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Poggibonsi- PO Campostaggia, piano 0 direzione sanitaria.
Valdichiana Senese	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Chianciano terme
	1	Synlab: SynlabNet	Ospedale Nottola presso dott.ssa Tozzi Angela
Amiata Senese	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Piancastagnaio sede USCA V.le Gramsci.
Arezzo	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Arezzo-via Guadagnoli 18
Casentino	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Via G. di Vittorio n. 22 Bibbiena (AR)
Valtiberina	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Centro Socio Sanitario di via Santi di Tito 24 Sansepolcro.
Valdichiana Aretina	1	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	Casa della salute Via Capitini 6 Camucia
Valdarno	2	Synlab: SynlabNet; USL Toscana Sud: Stampante Zebra	San Giovanni valdarno Via 3 novembre
14			

Dotazioni tecniche e strumentali

Per l'espletamento dell'oggetto del contratto, la Società utilizza le seguenti dotazioni tecniche e strumentali:

1. Dotazioni Strumentali
 - a. Hamilton STARlet
 - b. Hamilton NIMBUS
 - c. ELITE InGenius
2. Dotazioni Tecniche
 - a. Processo di Estrazione
 - i. Omega Bio-tek
 - ii. ELITE InGenius
 - b. Processo Real Time PCR
 - i. Menarini Diagnostics
 - ii. ELITE InGenius
 - iii. Allplex ncov Assay Arrow Diagnostics

UTILIZZO DELLA POSTA ELETTRONICA PER LA TRASMISSIONE DI DATI PERSONALI PARTICOLARI/RELATIVI A CONDANNE PENALI E REATI: MODALITA' E CONDIZIONI DI CONFORMITA' AL REGOLAMENTO UE 2016/679 - RGPD

CONTESTO E INTRODUZIONE

In relazione al periodo di durata dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020 e relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14, recante "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19, all'art. 14, rubricato "Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale"":

- regola (comma 1) l'interscambio di dati, anche sanitari, legittimando i soggetti ivi individuati, (tra i quali le Aziende sanitarie) a effettuare trattamenti, inclusa la comunicazione tra loro, dei dati personali, anche relativi agli articoli 9 e 10 del Regolamento (UE) 2016/679, che risultino necessari all'espletamento delle funzioni attribuitegli nell'ambito dell'emergenza determinata dal diffondersi del COVID-19
- prevede (comma 2) che la comunicazione a soggetti pubblici e privati, diversi da quelli del comma 1, nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli artt. 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679 possa essere effettuata nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto

fa espressamente salvi (comma 3) in riferimento ai trattamenti di cui ai commi precedenti, il rispetto dei principi di cui all'art. 5 RGPD e l'adozione di misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati (l'art. 5 citato declina i principi del trattamento dei dati, liceità, correttezza, integrità e riservatezza etc., che ogni titolare deve dimostrare di rispettare)..

Lo stesso art. 14 ai commi 4 e 5, sempre limitatamente al contesto emergenziale, introduce semplificazioni per taluni adempimenti formali (modalità di individuazione dei soggetti autorizzati al trattamento e rilascio dell'informativa).

Preme evidenziare che al di fuori degli ambiti puntualmente individuati e normati dalla sopra citata decretazione di emergenza, è integralmente confermata l'applicabilità del previgente quadro normativo in materia di protezione dei dati personali, segnatamente anche per quanto concerne lo specifico tema di cui all'oggetto, l'utilizzo della posta elettronica per la trasmissione informatica dei dati particolari (*in primis* dati relativi alla salute, art 9 RGPD) e dei dati relativi a condanne penali e reati (art. 10 RGPD) da parte degli attori del servizio sanitario regionale. Pertanto, di seguito e in riferimento a distinti ambiti di operatività, un quadro riassuntivo delle modalità di utilizzo di questo strumento in conformità alle specifiche disposizioni vigenti e con le adeguate misure che ogni titolare deve garantire a tutela del livello di sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 RGPD.

1.1 Modalità utilizzo posta elettronica all'interno dell'organizzazione del titolare

All'interno dell'organizzazione del titolare, la trasmissione/accessibilità informatica di dati particolari/relativi a condanne penali e reati riconducibili alla persona (dato nominale o associato a codici riconducibili alla persona) da parte di personale autorizzato al trattamento si realizza ordinariamente attraverso strumenti/soluzioni informatiche dedicate (utilizzo dello stesso applicativo verticale, applicativi verticali diversi e operanti in collaborazione applicativa, , dossier, piattaforme /spazi digitali condivisi etc..) con l'obiettivo di contenere l'informazione all'interno di un ambito predefinito e strettamente monitorabile attraverso i log di procedura.

L'utilizzo del sistema di posta elettronica tradizionale del titolare (e-mail) è da considerarsi soluzione residuale da porre in essere solo ove risulti indispensabile e con l'obbligo di attenersi alle seguenti modalità:

- divieto di riportare in chiaro nel corpo della mail contenuti riferibili a informazioni personali cd sensibili (dati particolari/relativi a condanne penali e reati)
spedire il documento contenente i dati personali in forma di allegato al messaggio e non come testo del messaggio
L'allegato deve essere criptato e protetto da password (ad. es. file compresso zip e protetto da password) e la password deve essere comunicata al destinatario con canale diverso dalla mail (telefono, sms, fax etc.).

Su zippatura e policy password si rimanda all'allegato alla presente nota.

1.2 Modalità utilizzo posta elettronica verso/da soggetti terzi rispetto all'organizzazione del titolare

La comunicazione/trasmissione dei dati verso/da soggetti terzi rispetto all'organizzazione del titolare può avvenire, in presenza di idonea base giuridica, nei seguenti casi:

a. verso/da altro soggetto pubblico (altra azienda sanitaria, ente pubblico etc..)

In caso di comunicazione con altri soggetti istituzionali, posto che è preferibile attivare canali specifici di comunicazione mediante strumenti quali accesso via web e accesso in modalità di collaborazione applicativa, per comunicazioni la cui periodicità è limitata e la quantità dei dati è contenuta, utilizzare lo strumento di Posta Elettronica Certificata con l'obbligo di attenersi alle seguenti modalità

- le informazioni devono essere inviate in forma di allegato al messaggio e non come testo compreso nella body part del messaggio

allegato contenente le informazioni zippato e protetto da password

- password comunicata mediante un canale diverso da quello utilizzato per trasmettere i dati (ad es. invio per posta elettronica ordinaria, fax, sms, telefono).

apposita procedura per interrompere l'invio per PEC a un destinatario che abbia comunicato il furto o lo smarrimento delle credenziali di autenticazione per l'accesso al proprio sistema di PEC o altre condizioni di possibile rischio per la riservatezza dei dati.

b. verso/da soggetto privato (MMG/PLS, struttura accreditata, fornitore etc)

In tali casi si individua, quale modalità ordinaria e corrente lo strumento di Posta Elettronica Certificata con l'obbligo di attenersi alle modalità di cui al precedente punto a.

In subordine e in via straordinaria (limitatamente al periodo di durata dell'emergenza stante le correlate limitazioni negli spostamenti e nell'operatività dei singoli) si individua la seguente modalità:

- invio da posta elettronica ordinaria a posta elettronica ordinaria

convalida dell'indirizzo mail esterno con procedura di verifica apposita in modo da impedire che il documento anche se criptato sia recapitato a soggetto diverso dal destinatario

le informazioni devono essere inviate in forma di allegato al messaggio e non come testo compreso nella body part del messaggio

allegato contenente le informazioni zippato e protetto da password

password comunicata mediante un canale diverso da quello utilizzato per trasmettere i dati (ad es. fax, sms, telefono).

Su procedura di convalida indirizzo mail, zippatura e policy password si rimanda all'allegato alla presente nota.

1.3 Modalità utilizzo posta elettronica verso il paziente

In presenza di idonea base giuridica, lo strumento di posta elettronica è utilizzabile per l'invio al paziente del referto/altra documentazione sanitaria o comunque recante informazioni direttamente /indirettamente riferite al suo stato di salute nel rispetto delle seguenti modalità:

a. invio tramite posta elettronica ordinaria

- convalida dell'indirizzo mail esterno con procedura di verifica apposita in modo da impedire che il documento anche se criptato sia recapitato a soggetto diverso dall'interessato
- referto/documentazione spediti in forma di allegato a un messaggio e non come testo compreso nel corpo del messaggio

allegato protetto con tecniche di cifratura e accessibili tramite una password per l'apertura del file consegnata separatamente all'interessato

possibilità per il paziente di confermare l'indirizzo di posta elettronica cui ricevere l'invio in occasione di successivi accertamenti clinici.

b. invio tramite Posta Elettronica Certificata

- referto/documentazione spediti in forma di allegato a un messaggio e non come testo compreso nel corpo del messaggio.

La necessità di assicurare una consulenza appropriata nell'effettuazione di alcuni test genetici fa ritenere in tali casi possibili servizi di tele refertazione solo nel caso in cui l'interessato si sottoponga a tali indagini cliniche nell'ambito di un complessivo servizio di tele consulenza; in tal caso occorre seguire il *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101* del 5 giugno 2019, ovvero:

- utilizzo della Posta Elettronica Certificata

trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio
cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di
comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati.

E' vietato l'utilizzo della posta elettronica/Posta Elettronica Certificata per l'invio al paziente nei casi di
accertamenti sull'HIV.

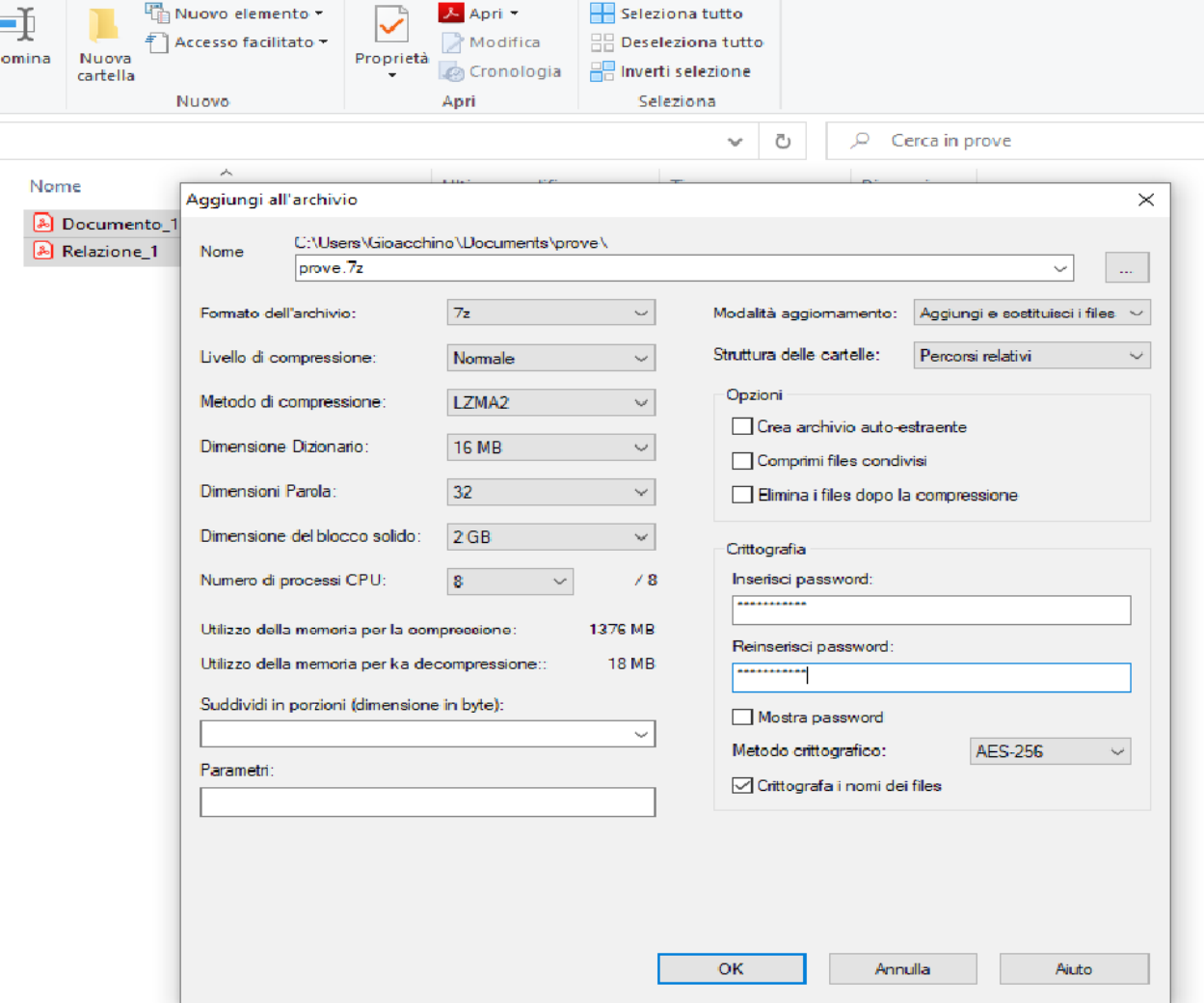
Su procedura di convalida indirizzo mail, zippatura e policy password si rimanda all'allegato alla presente nota.

Normativa di riferimento

- Provvedimento Autorità Garante n. 36 del 19 novembre 2009 “*Linee guida in tema di referti on-line*”
D.P.C.M 8 agosto 2013 “*Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d) , numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo – prime disposizioni urgenti per l'economia».*”
Provvedimento Autorità Garante n. 393 del 2 luglio 2015 “*Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche*”
Provvedimento Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019 “*Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*”
Parere Autorità Garante al Ministero della Salute su un documento recante “*Modalità tecniche per lo scambio dei dati relativi alla situazione vaccinale degli iscritti tra le istituzioni scolastiche/educative e formative e l'Azienda sanitaria locale competente*” - 22 febbraio 2018
Parere Autorità Garante sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica - 19 marzo 2020

ALLEGATI

Allegato 1. “*Procedura di convalida indirizzo mail, zippatura e policy password: istruzioni operative*”



ALLEGATO

Procedura di convalida indirizzo mail, zippatura e policy password: istruzioni operative.

La convalida dell'indirizzo mail è una operazione necessaria per avere la certezza che la comunicazione avvenga con il soggetto effettivamente destinatario della missiva.

L'indirizzo mail sarà quindi rilevato nel contatto con l'utente in presenza, per esempio nella fase della prenotazione, oppure della visita, o anche nel contatto telefonico.

Altre modalità che forniscono certezza sono relative a procedure che consentono il riconoscimento sicuro dell'utente, per esempio su servizi o app in cui l'identificazione avvenga tramite CNS (quale la Tessera sanitaria): sarebbe quindi da considerarsi verificato per esempio il numero di telefono inserito nel Fascicolo Sanitario da parte dell'utente nei "numeri utili" della sezione "Il mio taccuino", in quanto compilabile solo dall'interessato.

L'indirizzo mail potrà essere verificato, con ragionevole affidabilità mediante l'incrocio con altro strumento di contatto dell'utente, per esempio inviandogli un codice via sms sul numero di cellulare fornito come proprio e chiedendo di rispondere alla mail inviata all'indirizzo dichiarato, riportando quel codice.

La crittazione del documento allegato serve a mantenere riservato il contenuto della comunicazione anche dopo che la mail è stata ricevuta dal destinatario, rimandando alla esclusiva responsabilità di quest'ultimo la eventualità che il documento rimanga in chiaro sulla postazione di lavoro dopo che è stata effettuata l'operazione di decrittazione.

Per sicurezza, chi riceve e decripta l'allegato, può mantenere sullo strumento in uso (e che collega in internet) solo la copia criptata dell'allegato, o effettuare una successiva criptazione della stessa con propria password; oppure può scaricare il documento in chiaro su supporto fuori linea (chiavetta usb, hd esterno) per la sua conservazione condizionale.

La comunicazione di un documento criptato necessita di due requisiti:

- 1) la password di criptazione utilizzata dall'inviante deve essere conosciuta dal soggetto che riceve il documento (procedura simmetrica)
- 2) lo strumento (software) utilizzato per effettuare la criptazione deve essere disponibile anche al soggetto che vuole decriptare.

In questo caso avere la disponibilità di un software liberamente scaricabile dal web rappresenta una ottima opportunità.

La procedura seguente illustra come procedere per l'invio di documenti compressi e crittografati utilizzando il prodotto 7-Zip scaricabile liberamente dal sito www.7zip.org.

La procedura che segue illustra l'utilizzo di questo prodotto per la criptazione.

La procedura è da intendersi esemplificativa dei parametri e delle fasi operative che devono essere normalmente eseguite.

Nella scelta del prodotto è da preferirsi la semplicità di acquisizione (e la gratuità) da parte del ricevente; la disponibilità del prodotto multipiattaforma (Windows, Linux, MAC, IOS, Android, ecc.) la semplicità dello svolgimento della fase di criptazione/decriptazione.

In particolare il prodotto utilizzato in queste istruzioni da una parte offre l'opportunità di poter essere decriptato anche mediante altre app o software (winzip, winrar, ecc.), ma potrebbe non essere garantito il funzionamento in alcune piattaforme MAC).

Per utilizzare il software occorre scaricarlo installarlo sul proprio pc (se non si posseggono i diritti di amministratore del pc, rivolgersi all'help desk per il supporto).

Per effettuare la cifratura procedere come segue:

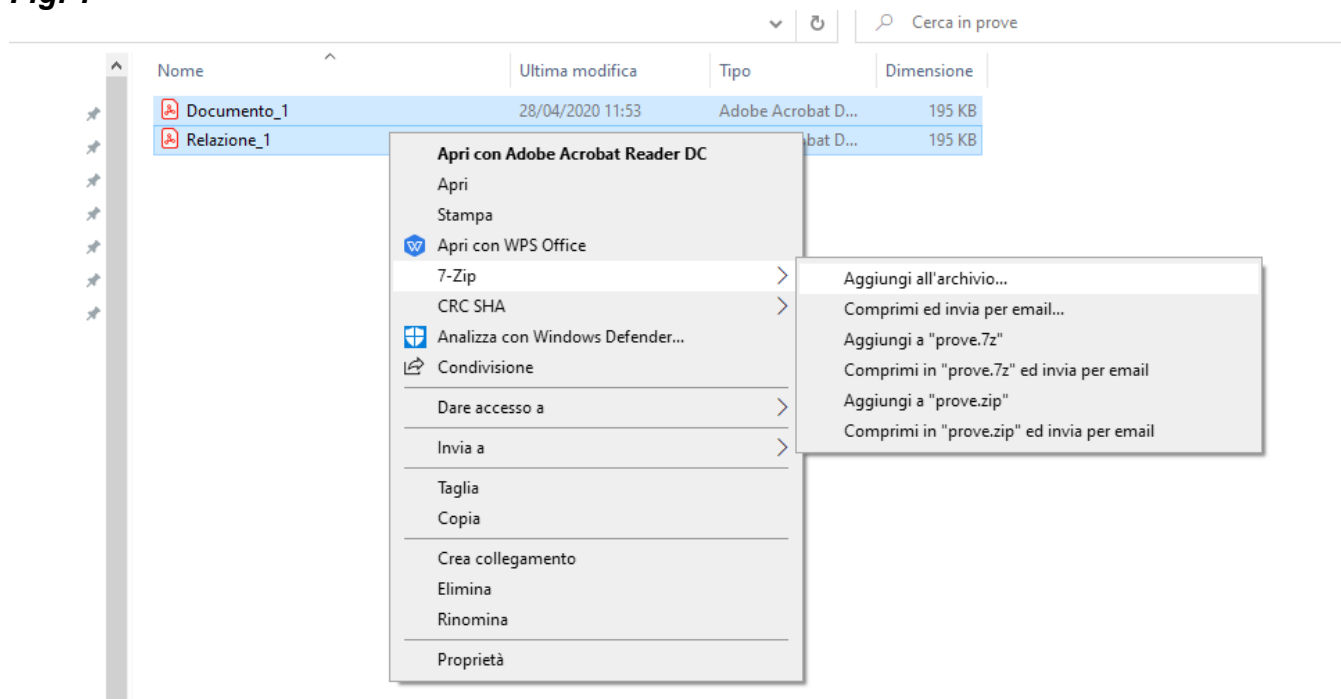
- 1) scrivere su un proprio documento la password che si utilizzerà per la criptazione, in modo da poterla riportare correttamente in fase di criptazione del documento e essere sicuri di comunicarla in modo corretto al destinatario.

Questo consente di costruire la password della complessità desiderata che si raccomanda avere le seguenti caratteristiche minime:

- lunghezza almeno 10 caratteri
- la password deve contenere numeri, caratteri sia maiuscoli che minuscoli, e simboli, combinati fra loro: almeno uno per ogni insieme, quindi almeno un carattere maiuscolo, almeno un carattere minuscolo, almeno un numero, almeno un carattere speciale fra quelli ammessi, esempio: "@nTr0p0L0g1a";
- non deve avere più di tre caratteri consecutivi che si ripetono;
- non deve riportare facilmente ad analogie sull'utente (es. combinazione di caratteri del nome e numeri della data di nascita);

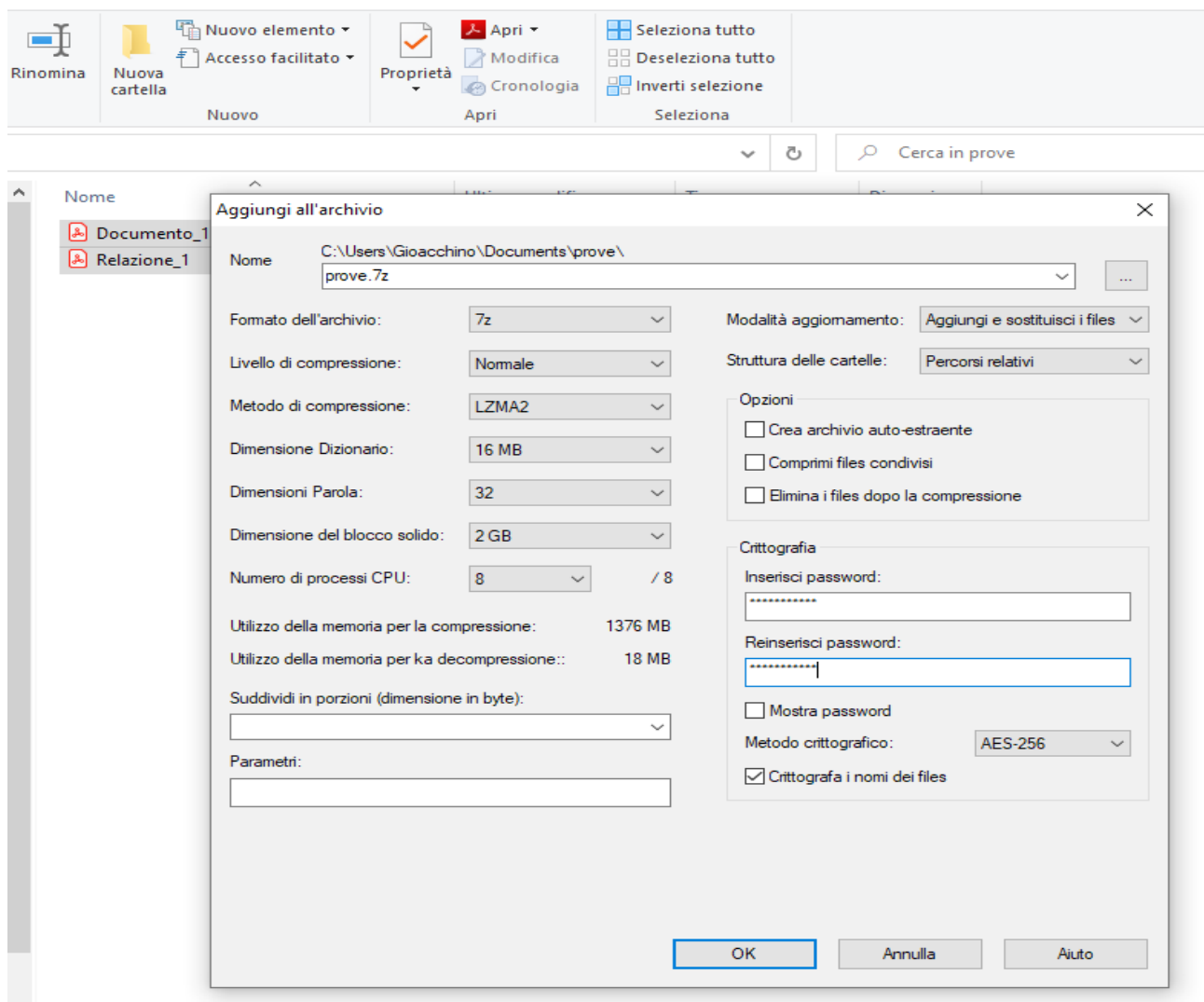
- 2) **Fig. 1.** Selezionare il/i file da proteggere (es. dall'interfaccia di windows tenendo premuto <ctrl> +tasto sx del mouse su ciascun file); cliccare quindi con il tasto dx del mouse, selezionare 7-Zip e quindi "Aggiungi all'archivio"

Fig. 1



- 3) **Fig. 2.** Sulla videata che si apre:
- Selezionare <Formato Archivio>: 7z
 - Assegnare un nome al file criptato (es. prove.7z)
 - Selezionare <Metodo Crittografico>: AES-256
 - Inserire la password scelta nelle due posizioni indicate (o copia/incolla dal documento su cui si è trascritta al punto 1)
 - Mettere il check su <Crittografa i nomi dei file> (impedisce anche la visualizzazione prima della decriptazione del nome dei file contenuti).

Fig. 2



4) Inviare tramite mail il file criptato ottenuto;

5) Comunicare per altro canale la password di criptazione/decriptazione, per esempio tramite telefono, o tramite sms o strumenti social quali whatsapp, o Telegram

Con 7-Zip si possono produrre anche degli allegati con criptazione più debole ma sempre protetti da password, con estensione “.zip” da selezionare nel “Formato dell’archivio” e “Metodo crittografico” selezionato come ZipChripto (disponibile per l’estensione .zip).

Documenti zippati con l’estensione “.zip” possono essere prodotti anche con altri strumenti free o a pagamento (winzip, winrar) con procedure pressochè identiche a quelle illustrate per 7-Zip, veicolando archivi che possono essere sicuramente decriptati con i prodotti disponibili nelle varie piattaforme.

Atto di nomina a Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 "Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati" (RGPD)

TRA

L'**Azienda Ausl Toscana Sud Est**, con sede legale in Arezzo, via Curtatone, 54 (C.F./P.Iva. 02236310518), di seguito denominata "Azienda", nella persona di Elisabetta Lucaroni, nata a Siena, il 2 maggio 1967, domiciliata per la carica presso la sede operativa di Siena, Piazza Carlo Rosselli, n. 26, la quale interviene non in proprio ma esclusivamente in nome e per conto e nell'interesse di Ausl Tse nella sua qualità di Direttore U.O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari, a ciò delegata con Deliberazione del Direttore Generale n.del. ..., esecutiva ai sensi di legge, che la autorizza ad impegnare legalmente, formalmente Ausl Tse per il presente atto;

E

La **Società Synlab Med SRL**, con sede legale in Faenza (RA) Via delle Case Nuove, n. 44, (C.F. e P.I.: 00463660399), di seguito denominata "Società", nella persona del Legale rappresentante, Dott. Giovanni Maria Gianolli, nato a Paullo (MI) il 14 agosto 1962, domiciliato ai fini del presente contratto presso la la sede operativa di Calenzano (FI), Via di Le Prata, n. 89;

Premesso che:

- il Regolamento Europeo n. 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (di seguito RGPD), prevede all'art. 28 che i trattamenti svolti da parte di un Responsabile del trattamento per conto del Titolare del trattamento siano disciplinati da un contratto o altro atto giuridico vincolante per il Responsabile e che individui la materia del trattamento, la durata, la natura e la finalità, il tipo di dati personali trattati e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;
- l'Azienda e il Fornitore hanno sottoscritto un contratto avente a oggetto: **EMERGENZA COVID 19: ESECUZIONE DI ESAMI DI LABORATORIO – MEDICINA MOLECOLARE – PER L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO COVID 19 – (TAMPONE RINOFARINGEO)**
- ai fini dell'esecuzione di detto il Fornitore dovrà effettuare operazioni di trattamento dati personali per conto dell'Azienda;
- l'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai dati personali dalla stessa trattati stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;

- tenuto conto delle attività di trattamento necessarie per dare esecuzione agli obblighi concordati tra le Parti, il Titolare del trattamento ritiene che il Fornitore è in possesso dei necessari requisiti di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse tali da fornire sufficienti garanzie per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del RGPD e a garantire la tutela dei diritti degli interessati coinvolti nelle suddette attività di trattamento;
- l'Azienda, in qualità di Titolare del trattamento, intende nominare il Fornitore Synlab Med Srl quale Responsabile del trattamento dati e quest'ultimo intende accettare tale nomina;
- con riferimento alla summenzionata nomina, con la sottoscrizione del presente documento le Parti intendono regolare i reciproci rapporti in relazione al trattamento dei dati personali effettuato dal Fornitore per conto della Committente;

Tutto ciò premesso, alla luce di quanto precede, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ART. 1 (Oggetto, finalità e durata del trattamento)

Con la sottoscrizione del presente atto, Azienda Usl Toscana sud est nomina Synlab Med Srl Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del RGPD per le operazioni di trattamento sui dati personali di cui l'Azienda è Titolare e di cui il Responsabile entra in possesso o a cui ha comunque accesso, nell'esecuzione della propria attività contrattuale e dei compiti affidati ai sensi del contratto in essere tra le Parti.

Il Fornitore Synlab Med Srl, con la sottoscrizione del presente atto di nomina, conferma la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che assume in relazione alle disposizioni normative e si impegna a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la presente nomina.

Il Fornitore prende atto che l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali quale Responsabile del trattamento è affidato per l'esclusiva ragione che il profilo societario è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse tali da fornire sufficienti garanzie per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti della normativa vigente e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato. Qualsiasi mutamento di tali requisiti che possa determinare incertezze sul mantenimento dei requisiti stessi deve essere comunicato al Titolare che può esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali o oneri a proprio carico.

Il presente atto di nomina ha validità per il tempo necessario ad eseguire le attività affidate al responsabile, e si considera venuto meno al termine delle attività stesse o qualora venga meno il rapporto con il Titolare.

Il Responsabile del trattamento, per l'espletamento delle operazioni affidategli dall'Azienda, tratta i seguenti tipi di dati :

DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO DA PARTE DEL FORNITORE;

- dati personali, di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR;

CATEGORIE DI INTERESSATI [*indicare quali tra i seguenti*]:

- assistiti

NATURA DEL TRATTAMENTO

- informatico
- cartaceo

ART. 2 (Obblighi del Responsabile e modalità di trattamento)

Il Responsabile del trattamento, relativamente ai dati personali oggetto di trattamento, ha l'obbligo di attenersi alle istruzioni di seguito riportate e a quelle ulteriori impartite dal Titolare mediante procedure e/o comunicazioni specifiche.

Il Responsabile è tenuto a:

1. organizzare, gestire e supervisionare tutte le operazioni di trattamento di competenza attenendosi ai principi generali e alle disposizioni della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, ovvero, assicurare che i dati personali oggetto del trattamento siano:
 - trattati in modo lecito e secondo correttezza;
 - raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi; a tale riguardo, l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi dovrà essere ridotta al minimo, in modo da escludere il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante dati anonimi, ovvero adottando modalità che permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità;
 - esatti e, se necessario, aggiornati;
 - pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità del trattamento;
2. effettuare il trattamento dei dati con logiche e modalità strettamente ed esclusivamente correlate alle finalità di cui all'art. 1, per il tempo strettamente necessario per il perseguimento delle finalità connesse, garantendo il pieno rispetto delle istruzioni ricevute;
3. informare immediatamente l'Azienda qualora, a suo parere, l'applicazione di una sua istruzione possa violare, nel concreto contesto operativo, le disposizioni in materia di protezione dei dati personali;
4. tenere il Registro delle attività di trattamento, ex art. 30 par. 2 del RGPD;
5. conservare e custodire con diligenza, prudenza e perizia, i dati personali oggetto del trattamento;
6. mantenere riservati, non comunicare e diffondere a terzi i dati personali e le informazioni di cui è venuto a conoscenza per effetto del trattamento;

7. non utilizzare i dati personali e le informazioni, anche se in forma anonimizzata o pseudonimizzata, comprese le eventuali elaborazioni realizzate su disposizione dell'Azienda;
8. assistere l'Azienda nel garantire il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza del trattamento, alla notifica di una violazione dei dati personali all'Autorità di controllo, alla comunicazione di una violazione di dati personali all'interessato, alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali, alla consultazione preventiva dell'Autorità di controllo ove normativamente previsto;
9. attenersi alle specifiche disposizioni previste per il trasferimento di dati all'estero, qualora necessario, ed a non effettuare in alcun caso operazioni di diffusione dei dati stessi;
10. mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni e i documenti necessari a dimostrare il rispetto degli obblighi previsti dalla vigente normativa per il Responsabile del trattamento dati;

Il Responsabile del trattamento, tenuto conto della natura del trattamento, si obbliga ad assistere il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato (nella definizione dell'art. 4 del RGPD) previsti dal RGPD. Qualora il Responsabile riceva richieste da parte di interessati finalizzate all'esercizio dei propri diritti, esso dovrà:

- darne tempestiva comunicazione al Titolare con comunicazione di posta elettronica certificata allegando copia delle richieste;
- coordinarsi, ove necessario e per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal Titolare per gestire le relazioni con gli interessati;
- assistere e supportare il Titolare con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di dare seguito alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati, negli ambiti e nel contesto del ruolo in cui opera il Responsabile del trattamento.

ART. 3 (Soggetti autorizzati al trattamento dei dati)

Il Responsabile del trattamento si impegna:

- a individuare formalmente quali soggetti autorizzati al trattamento coloro che, a qualunque titolo, devono compiere per suo conto operazioni del trattamento e/o attuare compiti relativi alla protezione e alla libera circolazione dei dati limitando l'accesso e il trattamento ai soli dati necessari per lo svolgimento delle attività consentite rispetto alle mansioni svolte;
- a impartire per iscritto ai soggetti autorizzati, appropriate e complete istruzioni su come svolgere correttamente ed in modo lecito il trattamento,
- a vigilare regolarmente sulla puntuale osservanza delle istruzioni impartite da parte dei soggetti autorizzati, anche mediante verifiche periodiche;

- a curare la formazione specifica in materia di protezione dei dati personali dei soggetti autorizzati che operano sotto la sua responsabilità;
- a garantire che i propri dipendenti e/o collaboratori che operano a vario titolo nell'ambito del rapporto in essere con l'Azienda, siano dotati di esperienza, capacità e affidabilità con riferimento alla gestione dei sistemi informatici in particolare per quanto attiene alle misure di sicurezza previste dalla normativa in materia di protezione dei dati..

ART.4 (Responsabile della Protezione dei Dati)

Il Responsabile– ove tale obbligo si applichi anche al Responsabile stesso in base alle disposizioni dell'art. 37 del GDPR – si impegna a nominare e comunicare al Titolare il nominativo e i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati.

ART. 5 (Trasferimento verso paesi terzi o organizzazioni internazionali)

Il Responsabile si impegna a circoscrivere gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali (es. memorizzazione, archiviazione, conservazione dei dati sui propri server) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in Paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal Regolamento UE 2016/679 (Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea, clausole contrattuali modello, consenso degli interessati, ecc.).

Il Responsabile pertanto non dovrà trasferire o effettuare il trattamento dei dati personali del Titolare del trattamento al di fuori dell'Unione Europea per nessuna ragione, in assenza di autorizzazione scritta da parte della Committente.

Qualora, in corso di esecuzione del Contratto, la Committente rilasci tale autorizzazione, e venga pertanto effettuato un trasferimento di dati personali del Titolare del trattamento al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare le previsioni di cui al Regolamento UE 2016/679.

Resta inteso fra le Parti che il Fornitore dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione consentano il mantenimento di costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente atto di nomina.

Il Fornitore è obbligato a comunicare immediatamente alla Committente Titolare il verificarsi delle seguenti fattispecie:

- a) mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra;
- b) qualsiasi modifica dei metodi e delle finalità di trasferimento dei dati personali della Committente all'estero.

ART.6 (Misure di sicurezza)

Con riguardo alle misure di sicurezza da osservare nel trattamento dei dati e allo scopo di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità ivi previste, il Responsabile del trattamento si impegna:

- ad adottare adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative previste dalla normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali ed ogni altra previsione derivante dall'Autorità di controllo e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, curandone il rispetto e l'applicazione da parte degli autorizzati al trattamento, effettuando, altresì controlli sull'operato dei medesimi;
- a verificare periodicamente e, ove necessario, ad adeguare le misure di sicurezza con riferimento all'analisi dei rischi aziendali, all'evolversi della normativa e al progredire dello sviluppo tecnologico;
- a garantire le evidenze e la documentazione comprovanti l'adozione delle misure tecniche ed organizzative idonee.

ART.7 (Controlli)

Il Responsabile si impegna a consentire al Titolare la verifica del rispetto del presente atto di nomina . Il Responsabile si impegna a supervisionare e controllare direttamente i soggetti da esso designati per le operazioni di trattamento. Il Responsabile riconosce al Titolare il diritto di effettuare controlli relativamente alle operazioni aventi ad oggetto il Trattamento dei dati personali ed a tal fine il Titolare, ove lo reputi opportuno, potrà disporre verifiche a campione o attività di audit avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo. Il Responsabile si impegna a mettere a disposizione in qualunque momento e dietro richiesta del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla presente nomina e a contribuire alle attività di controllo, comprese eventuali ispezioni realizzate dal Titolare del Trattamento o altro soggetto incaricato. Tutti i controlli potranno essere effettuati periodicamente in base a metodologie concordate tra le Parti.

ART.8 (Nomina dei sub Responsabili del trattamento)

Il Responsabile del trattamento è autorizzato ricorrere, ai sensi di quanto previsto dall'art. 28 par. 4 del RGPD, ad altro soggetto (di seguito sub Responsabile del trattamento) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto dell'Azienda, disciplinando il rapporto con atto giuridico o contratto teso a circoscrivere i rispettivi ambiti di responsabilità e facendo sottoscrivere al sub Responsabile le medesime

condizioni applicate nel presente atto di nomina adottando nei confronti dello stesso gli stessi obblighi in materia di protezione di dati personali già in capo al Responsabile del trattamento e derivanti dalla sottoscrizione del presente atto di nomina.

Il Responsabile del trattamento dovrà assicurare che il sub Responsabile del trattamento offra garanzie sufficienti di affidabilità e riservatezza e metta in atto misure tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del RGPD e che restituisca [*ovvero cancelli*] i dati personali oggetto dei trattamenti e le eventuali copie al termine della prestazione del servizio.

Il sub Responsabile del trattamento potrà trattare i dati personali nella misura in cui il trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del Contratto in essere tra le Parti ed in ogni caso nel rispetto del presente atto di nomina, restando inteso tra le Parti che il sub Responsabile sarà inoltre obbligato al rispetto delle limitazioni cui il Fornitore è tenuto.

Qualora l'eventuale sub Responsabile, esecutore del trattamento, ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati personali, il Responsabile dichiara di espressamente e garantisce di mantenere l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi di tale soggetto.

Il Responsabile del trattamento dovrà trasmettere all'Azienda la denominazione del sub Responsabile del trattamento, nonché di ogni altra modifica riguardante l'aggiunta o la sostituzione con altri sub Responsabili del trattamento, dando al Titolare la possibilità di opporsi.

ART.9 (Responsabilità)

Il Responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto agli obblighi del RGPD specificatamente diretti al responsabile del trattamento, o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle istruzioni offerte dall'Azienda.

Il Responsabile del trattamento si obbliga a tenere manlevata ed indenne l'Azienda da ogni responsabilità o danno, anche nei confronti di terzi, e da qualunque somma che il Responsabile del trattamento dovesse essere condannato a pagare, derivante direttamente o indirettamente da fatti attivi o omissivi ad esso imputabili esclusivamente, commessi anche dai dipendenti e/o collaboratori che operano a vario titolo come autorizzati al trattamento dei dati, ivi inclusi i danni derivanti dalla perdita, sottrazione, deterioramento e/o distruzione dei dati trattati.

Il Responsabile del trattamento conserva nei confronti dell'Azienda l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del sub Responsabile del trattamento, qualora quest'ultimo ometta di adempiere agli obblighi in materia di protezione dei dati disciplinati nel RGPD o nel presente atto.

ART. 10 (Violazione dei dati personali c.d. *data breach*)

In eventuali casi di violazione dei dati personali consistenti nella violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o

l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal Responsabile per conto del Titolare del trattamento, il Responsabile deve:

1. informare il Titolare, con comunicazione da inviarsi all'indirizzo PEC dello stesso, , tempestivamente e in ogni caso non oltre le 24 ore dalla scoperta dell'evento, di essere venuto a conoscenza di una violazione allegando alla comunicazione la scheda segnalazione evento (allegato 1. al presente atto)) recante le seguenti dettagliate informazioni:
 - la natura della violazione dei dati personali, compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
 - il nome e i dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso il Responsabile da cui ottenere maggiori informazioni;
 - le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
 - le misure adottate per mitigare i rischi;

Tali informazioni, o alcune di esse, qualora non possano essere fornite contestualmente, possono essere trasmesse al Titolare in fasi successive, senza ulteriore ingiustificato ritardo.

2. fornire ove possibile assistenza al Titolare del trattamento per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti;
3. attivarsi per mitigare, ove possibile, gli effetti delle violazioni proponendo tempestive azioni correttive al Titolare ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dal Titolare stesso;

ART. 11 (Valutazione di impatto sulla protezione dei dati)

Con riferimento agli artt. 35 e 36 del GDPR, il Responsabile si impegna, su richiesta, ad assistere il Titolare nelle attività necessarie all'assolvimento degli obblighi previsti dai succitati articoli, sulle base delle informazioni in proprio possesso, in ragione dei trattamenti svolti in qualità di Responsabile del trattamento, ivi incluse le informazioni relative agli eventuali trattamenti effettuati dai sub - Responsabili.

Art.12. (Restituzione e cancellazione dei dati)

In caso di cessazione del contratto/convenzione, Il Responsabile provvede, a scelta e su richiesta del Titolare, alla restituzione dei dati, comprese le eventuali copie di backup e tutta la documentazione cartacea,

oppure alla integrale cancellazione/distruzione degli stessi, rilasciando in ogni caso attestazione scritta che presso di se non sussiste copia alcuna.

In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile è tenuto a indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione.

Sono fatti salvi eventuali obblighi di conservazione previsti dalla normativa, obblighi che il Responsabile è tenuto a motivare impegnandosi a non compiere sui dati conservati, e a non consentire ai propri sub-Responsabili, operazioni di trattamento per qualsivoglia ulteriore finalità.

ART.14 (Accettazione della nomina)

Con la sottoscrizione del presente atto, ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE 2016/679, il Responsabile accetta la propria nomina, in relazione ai dati personali la cui conoscenza risulta essere indispensabile per l'adempimento delle obbligazioni di cui al Contratto in essere tra le Parti. Il Responsabile è a conoscenza degli obblighi previsti dal Regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs. n.196/2003 *"Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE"*, e dovrà attenersi per lo svolgimento dei compiti assegnatigli alle previsioni e ai compiti contenuti nel presente atto di nomina. La presente nomina avrà durata fino alla cessazione, per qualsivoglia motivo, del Contratto in essere tra le Parti.

AZIENDA USL TOSCANA SUD EST

Il Direttore U..O.C. Privato accreditato e Trasporti sanitari

Dott.ssa Elisabetta Lucaroni

(firmato digitalmente)

SYNLAB MED SRL

Il Legale Rappresentante

(Dott. Giovanni Maria Gianolli)

(firmato digitalmente)