

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000222
DATA: 29/05/2024 17:21
OGGETTO: PRESA D'ATTO DEL RINNOVO DELLE CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE TRA AUSL BOLOGNA E LE CASE DI CURA VILLA TORRI HOSPITAL ED OSPEDALI PRIVATI RIUNITI NIGRISOLI E VILLA REGINA

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Longanesi Andrea - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Maria Beatrice Rondinelli - UO Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-06-03]
- [03-04-01]

DESTINATARI:

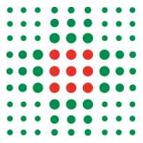
- Collegio sindacale
- UO Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000222_2024_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Longanesi Andrea; Rondinelli Maria Beatrice	6C378DFA9F64843E1FFD8125263DE9364 C92CD68F6012354985CB1D503693B81
DELI0000222_2024_Allegato1.pdf:		591EBD35FF1CE9010D620EE3A34C3768 FD191FD2170639C122A5E1E5DB88894C
DELI0000222_2024_Allegato2.pdf:		4440375F5E9671D0E5C68B0436AF161C2 01E590DE09E89AC96095635DA053887
DELI0000222_2024_Allegato3.pdf:		657330483282DA056321091640705C1DA5 EF446FC252AD51E79735127BBBD601



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



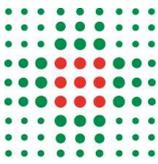
DELIBERAZIONE

OGGETTO: PRESA D'ATTO DEL RINNOVO DELLE CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE TRA AUSL BOLOGNA E LE CASE DI CURA VILLA TORRI HOSPITAL ED OSPEDALI PRIVATI RIUNITI NIGRISOLI E VILLA REGINA

IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- il D.Lgs 9.11.2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il DM 09.11.2007 n. 208 recante “Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- il D.Lgs 20.12.2007 n. 261 recante “Revisione del Decreto Legislativo 19/08/2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- l'ASR 25.07.2012 , ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente ‘Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti' e di cui alla DGR 69/2013;
- il DM del 2.11.2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti ”;
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto “Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)”;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto “Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019”



- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 “Recepimento dell’ASR n. 90 /CSR del 17 giugno 2021 concernente l’aggiornamento dell’ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168 /CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati”;
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante “Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell’Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale”;

DATO ATTO/CONSIDERATO che:

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria – LEA, ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più accordi possa essere promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia trasfusionale nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;
- l’ambito metropolitano di Bologna è già organizzato in modo integrato con articolazioni territoriali specifiche presso le sedi AASSLL di Bologna, Imola, IOR e IRCCS Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna che costituiscono una organizzazione complessa articolata in rete, e di cui alla documentazione depositata agli atti delle Aziende interessate.

Richiamata la nota con cui sono state contattate le Direzioni delle Case di Cura interessate, a fronte della necessità di rinnovare le convenzioni per disciplinare i rapporti giuridici ed economici tra le parti;

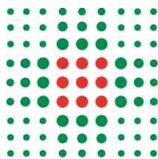
Rilevato che a seguito della corrispondenza tra le parti, si è giunti al perfezionamento delle convenzioni come di seguito:

- convenzione con Casa di Cura Villa Torri Hospital Srl con nota prot 0038906 del 28/03/2024, avente decorrenza di tre anni dalla data di sottoscrizione (02/04/2024)
- convenzione con la Casa di Cura Ospedali Privati Riuniti, nota Prot 0046711 del 16/04/2024, avente decorrenza di tre anni dalla data di sottoscrizione (19/04/2024);

da cui deriva l'adozione del presente provvedimento di presa d'atto

Delibera

per le motivazioni esposte in premessa,



- 1- di recepire la convenzione con la Casa di Cura Villa Torri Hospital, nota Prot. 0038906 del 28/03/2024, decorrenza di tre anni dalla data di sottoscrizione (02/04/2024) e scadenza il 01/04/2027;
- 2 - di recepire la convenzione con la Casa di Cura Ospedali Privati Riuniti, nota Prot 0046711 del 16/04/2024, decorrenza di tre anni dalla data di sottoscrizione (19/04/2024) e scadenza 18/04/2027;
- 3- di precisare che gli effetti giuridici ed economici derivanti dalle suddette convenzioni, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, decorrono dalla data di sottoscrizione di entrambe le convenzioni e con validità triennale, con possibilità di proroga previo accordo e scambio di formale corrispondenza tra le parti;
- 4- di precisare che in nessun caso, il sangue e i suoi prodotti inclusi gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali, se rientrano nei LEA, sono addebitati al paziente che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria; i prodotti forniti ai pazienti, in base alla Convenzione allegata, sono da addebitare all'Azienda sanitaria di residenza del paziente;
- 5- di autorizzare entrambe le Strutture private alle sole attività descritte nella propria convenzione di riferimento e sottoscritta, nel rispetto di quanto declinato nei singoli documenti allegati e delle procedure ed istruzioni operative del SIMT AMBO;
- 6- di dare atto che il ricavo complessivo annuo presunto derivante dall'applicazione del presente provvedimento è previsto nel Bilancio Preventivo di riferimento – Area Sanitaria e contabilizzato ai seguenti conti economici: conto economico 0155700203 **“Specialistica a privati paganti – altro” € 69.670,20** Centro di Costo 15060602 TROM-OM -CENTRO TRASFUSIONALE Costi Comuni; conto economico 0155700901 **“Cessione sangue ed emoderivati a Ospedali privati” € 475.012,80** Centro di Costo 15060602 TROM-OM -CENTRO TRASFUSIONALE Costi Comuni; tali valori calcolati su base annua verranno previsti nei Bilanci di previsione di competenza, fatte salve ulteriori integrazioni per effetto di accordo tra le parti;
- 7- di demandare alla UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) ogni incombenza derivante dall'applicazione delle Convenzioni in oggetto.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Stefania Parenti

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI
E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale *SIMT AMBO*, con sede legale in Bologna, Via Castiglione 29, C.F. – P.I. 02406911202, nella persona del proprio Rappresentante Legale in carica, Direttore Generale Dott. Paolo Bordon, in seguito denominata "Azienda fornitrice"

E

Villa Torri Hospital S.r.l. (di seguito anche Villa Torri Hospital), con sede in Bologna, Viale Quirico Filopanti 12, C.F. – P.I. 02383150394, nella persona del Legale Rappresentante/Amministratore Delegato Dott. Lorenzo Venturini - priva di Servizio Trasfusionale e dotata di frigoemoteca - in seguito denominata "Struttura sanitaria ricevente";

RICHIAMATI:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il D.Lgs 09.11.2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il DM 09.11.2007 n. 208 recante "Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- il D.Lgs 20.12.2007 n. 261 recante "Revisione del Decreto Legislativo 19/08/2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 410/1997 avente ad oggetto: "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe" così come da ultimo modificata dalla Delibera di Giunta n.1299 del 23.07.2014 relativamente ai test di Genetica Medica;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019"

- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 “Recepimento dell’ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l’aggiornamento dell’ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati”;
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante “Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell’Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale”;

Considerato che:

- Villa Torri Hospital è società appartenente al Gruppo Villa Maria S.p.A. - GVM Care & Research, e gestisce l’omonima struttura ospedaliera, accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale;
- da diversi anni è in essere una convenzione con la sopraindicata Struttura Sanitaria per la fornitura di emocomponenti e prestazioni di medicina trasfusionale;

che l’Azienda USL di Bologna, quale sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) – Servizio trasfusionale di riferimento del territorio metropolitano bolognese, deve garantire la regolamentare fornitura di sangue ed emocomponenti alle Strutture sanitarie, tra cui anche le Case di Cura Private accreditate e non accreditate;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. | Oggetto della convenzione è la fornitura di:

- emocomponenti per uso trasfusionale;
- emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti presso il SIMT dell’Azienda fornitrice;
- prestazioni di medicina trasfusionale;
- medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell’articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente partecipa al Comitato del Buon uso del sangue dell’Azienda fornitrice.

ARTICOLO 2 (Obblighi delle parti)

1. L’Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:

- a) garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 sulla base delle modalità organizzative indicate nelle Procedure operative / Istruzioni operative interne –che verranno trasmesse alla Struttura Sanitaria ricevente;

- b) fornire le tipologie di prodotti di cui all'Allegato 1 dell'ASR 90/2021 e le prestazioni come declinato nel Nomenclatore regionale ER vigente;
- c) nello specifico fornire, in applicazione della normativa vigente e sulla base delle procedure sopra menzionate, indicazioni relative a:
 - 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - 2. richiesta di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione;
 - 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 - 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - 5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 - 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti plasmaderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 - 7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pre-trasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 - 8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
 - 9. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
- 2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:
 - a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - b) non porre a carico in alcun modo del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, e dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - c) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
 - d) restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c), punto 5;
 - e) garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - f) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
 - g) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

- 1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue.

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza telefonica di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise all'interno del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente- candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue, e partecipa, se del caso, alle attività formative specifiche organizzate anche dal Servizio Trasfusionale stesso.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce -e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del titolare/Responsabile del trasporto. La relativa documentazione deve essere disponibile per il Servizio Trasfusionale della Azienda fornitrice.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

l) Gestione delle unità autologhe

Nei rari casi, comunque da concordare, in cui il paziente sia candidato al predeposito, egli verrà inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trasfusionale dell'Azienda -fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 4
(Recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le indicazioni e le procedure fornite dalla Struttura Trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 5
(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono ricomprese e descritte nelle Procedure generali e nelle Istruzioni Operative definite dal Servizio trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 6
(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti dal Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi secondo le procedure di riferimento del Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 7

(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio trasfusionale)

Con riferimento a tale tema, qualora si dovesse ravvisare la necessità, la materia sarà oggetto di specifica Convenzione tra le parti e regolamentata in ottemperanza a quanto disposto da:

- il DM del 02.11.2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- DGR n. 2111/2017 avente ad oggetto “Recepimento dell’ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017).

ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione)

1. L’Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali plasmaderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente di cui all’ASR 90/2021.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati da parte del Servizio Trasfusionale dell’Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

(Informativa e Consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

Per l’informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e all’applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale e le procedure definite dal Servizio Trasfusionale dell’Azienda fornitrice.

ARTICOLO 10

(Applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati personali)

Le Parti si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, ad adempiere alle disposizioni del Regolamento Europeo 2016/679 (“GDPR”) e, per quanto applicabile, del D.Lgs. n. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche e integrazioni (“Codice Privacy”), nonché, in generale, ai provvedimenti e linee guida emanati dal Garante per la Protezione dei Dati Personali e alla normativa, nazionale e non, di tempo in tempo vigenti ed applicabili in materia di tutela dei dati personali.

Le Parti riconoscono e si danno reciprocamente atto che, ai sensi di quanto previsto dagli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (“GDPR”), i dati personali, relativi ai rispettivi dipendenti, collaboratori, agenti, amministratori e, in generale, del personale aziendale (di seguito anche “Referenti”), eventualmente

comunicati tra le Parti, direttamente e/o accidentalmente, nell'ambito dell'esecuzione del rapporto contrattuale, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di autonomo Titolare del Trattamento.

Fermo restando quanto precede, le Parti prendono atto che, in occasione ed in funzione dell'esecuzione della presente convenzione, l'AUSL di Bologna viene a conoscenza di dati personali ulteriori rispetto a quelli dei Referenti, relativi ai pazienti (tra cui dati comuni e dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato), in relazione ai quali Villa Torri Hospital si qualifica quale Titolare del Trattamento.

Le Parti, dunque, concordano che, in conformità con le disposizioni del GDPR, AUSL di Bologna viene nominato da Villa Torri Hospital, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del GDPR, quale "Responsabile del Trattamento" di tali dati, a mezzo di sottoscrizione di separato atto, a cui le Parti fin da ora rimandano e che dovrà ritenersi parte integrante ed essenziale della presente convenzione.

ARTICOLO 11 (Responsabilità)

Le Parti convengono che Villa Torri Hospital rimarrà, ad ogni effetto di legge, titolare e responsabile delle attività trasfusionali effettuate presso la propria Struttura.

Fermo quanto sopra, l'Azienda fornitrice risponderà del proprio operato nei confronti dei terzi in genere, impegnandosi pertanto a tenere completamente indenne e manlevata la Struttura sanitaria ricevente da qualsiasi conseguenza, onere, danno o nocumento che derivasse, anche indirettamente, dalla propria attività o da fatti alla stessa imputabili nell'esercizio delle prestazioni di cui al presente contratto.

Ciascuna Parte provvederà, ognuna per quanto di propria competenza, alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù della presente convenzione, verrà chiamato all'adempimento delle rispettive prestazioni, garantendo altresì che lo stesso è in regola con la vigente normativa in materia di prevenzione infortuni, igiene sul lavoro, assicurazioni contro gli infortuni, e quant'altro previsto dai contratti collettivi di lavoro per la categoria di riferimento.

ARTICOLO 12 (Flussi informativi)

1. La Struttura sanitaria ricevente gestisce le attività trasfusionali utilizzando il proprio sistema gestionale e si rende disponibile, previo accordo con l'Azienda fornitrice, ad individuare soluzioni operative, anche informatiche, per consentire un'integrazione con quello del Servizio Trasfusionale di riferimento.

ARTICOLO 13 (Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 14 (Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale, emocomponenti ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche (esami di immunoematologia, ecc.) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia - Nomenclatore regionale ER.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi debbono essere condivisi previamente tra le parti evidenziando

la relativa valorizzazione economica.

4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti a favore della Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. Per gli importi di cui ai precedenti punti resta inteso che l'Azienda fornitrice attraverso il SIMT AMBO fatturerà gli importi dovuti alla Struttura sanitaria ricevente.
7. Per i costi di movimentazione degli emocomponenti, le parti si impegnano ad aderire a quanto verrà disposto dal livello regionale e di cui alla Determinazione 9465/2022.

ART. 15

(-Spese contrattuali e fiscali)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 131/86 tariffe - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al DPR n. 642/72. Le spese di bollo sono a carico della Casa di Cura "Villa Torri Hospital s.r.l. a socio unico" in quanto soggetto beneficiario delle prestazioni.

ARTICOLO 16

(Durata)

La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione.

Tre mesi prima del termine di scadenza triennale le parti ne definiscono la proroga o il rinnovo, sulla base della programmazione regionale. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente Convenzione viene trasmessa alla Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 17

(Foro competente)

Per ogni eventuale controversia circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

Per l'Azienda USL di Bologna _____ Per Villa Torri Hospital S.r.l.

Il Direttore Generale _____ L'Amministratore Delegato

Dott. Paolo Bordon _____ Dott. Lorenzo Venturini

ALLEGATI

- 1) Elenco emocomponenti e plasmaderivati erogati dalla Azienda fornitrice e relative Tariffe di cessione;
- 2) Elenco prestazioni di Medicina Trasfusionale di cui al Nomenclatore tariffario regionale vigente e relative Tariffe;
- 3) Atto di nomina a responsabile del trattamento.

Allegato 1

Emocomponenti forniti

descrizione prodotto	Codice MOBILITA' tariffa
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage	99758 € 188,50
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage + irradiazione	99758+99713 € 207,50
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	99765 € 207,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata + irradiazione	99765+99713 € 226,00
Plasma fresco congelato da sangue intero	99739 € 23,23
Plasma da aferesi (plasmaferesi)	99738 € 141,17
Plasma da aferesi multipla	99745 € 89,18
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale AUTOLOGO	99771

	€ 122,00
Concentrato piastrinico collirio	99784 € 202,00
Collirio da siero autologo	99783 € 152,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	99733 € 74,00

MPD _ Medicinali plasmaderivati forniti - tariffa a flacone

Albumina Albital/Probumin200g/l 50 ml: € 15,60

Immunoglobulina EV Venital/Plitagamma 5 gr: € 150,10

Immunoglobulina sotto cute KEYCUTE 4 gr: 161,60

Antitrombina ATKED 1000 U.I.: € 90,00

Complesso Protrombinico tre fattori KEDCOM 500 U.I.: € 95,00

Fattore VIII KLOTT 1000 U.I.: € 330,00

Fattore IX IXED 1000 U.I.: € 380,00

Alfa-1 Antitripsina Plitalfa 1000 mg: € 197,49

Fattore VIII e fattore von Willebrand in associazione Plitate 1000 U.I.: € 400,00

Tariffe stabilite da ASR 90/2021

Allegato 2

Tabella - PRESTAZIONI CORRELATE ALLA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI

TARIFFARIO - Dicitura riportata nel Nomenclatore regionale ER	Tariffa	codici da nomenclatore
ESAMI		
Fenotipo Rh	€ 11,65	90,64,4
Gruppo ABO	€ 8,00	90,65,3
Gruppo Sanguigno Controllo	€ 6,00	90,65,4
Iden. Antic. Anti Eritrocitari	€ 26,65	90,49,2.
Liss-Coombs schedina	€ 9,00	90,48,5
Test di Coombs Diretto	€ 7,00	90,58,2
Test di Coombs Indiretto	€ 10,00	90,49,3
Eluato	€ 26,65	90,49,2
anticorpi anti eritrocitari titolazione	€ 20,75	90,49,1
prova crociata di compatibilità trasfusionale	€ 9,00	90,73,2
antigeni non ABO e non Rh per ciascun antigene	€ 7,00	90,63,2

ATTO DI DESIGNAZIONE A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Tra

Villa Torri Hospital S.r.l., con sede in Bologna, Viale Quirico Filopanti n. 12, Codice Fiscale e P. IVA 02383150394, in persona del proprio legale rappresentante *pro-tempore* Dott. Lorenzo Venturini (di seguito, la “**Società**” o il “**Titolare**”)

e

Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale SIMT AMBO, con sede legale in Bologna (BO), Via Castiglione 29, C.F. – P. Iva 02406911202, in persona del Direttore Generale Dott. Paolo Bordon (di seguito, il “**Fornitore**” o “**Responsabile**”)

di seguito, collettivamente, definite le “**Parti**”

PREMESSO CHE

- a) il Fornitore o “Responsabile” e la Società hanno stipulato in data 01/04/2024 una “Convenzione per la fornitura di emocomponenti, plasma derivati e prestazioni di medicina trasfusionale” (di seguito, “**Convenzione**”), avente ad oggetto la fornitura, da parte del Fornitore stesso di:
 - emocomponenti per uso trasfusionale;
 - emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti presso il SIMT del Fornitore;
 - prestazioni di medicina trasfusionale;
 - medicinali plasma derivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell’articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, (di seguito: “**Servizi**”);
- b) lo svolgimento dei suddetti Servizi da parte del Fornitore o “Responsabile” comporta il trattamento, da parte di quest’ultimo, per conto della Società, dei dati personali di interessati di cui la Società stessa è Titolare (di seguito: “**Dati Personali**”) indicati in Allegato (sezione 1), aventi gli impatti sui diritti e le libertà degli interessati riportati in Allegato (sezione 2);
- c) il Fornitore o “Responsabile” dichiara di possedere esperienza, competenze tecniche e risorse che gli consentono di mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate atte a garantire la conformità alla normativa in materia di tutela dei dati personali e la tutela degli interessati;
- d) con il presente atto, le Parti intendono pertanto regolamentare i trattamenti dei Dati Personali da parte del Fornitore ai sensi dell’art. 28.3 del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali, entrato in vigore il 24 maggio 2016 e applicabile dal 25 maggio 2018 (di seguito, “**GDPR**” o “**Regolamento**”);
- e) la Società ed il Fornitore sono qualificati anche, nel prosieguo, rispettivamente, quali “Titolare” e “Responsabile”;

Tutto ciò premesso (e costituendo le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto di designazione), fra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

1. OGGETTO

Con il presente atto, il Fornitore è nominato dalla Società Responsabile del trattamento dei Dati Personali connesso all’erogazione dei Servizi.

2. OBBLIGHI DEL RESPONSABILE

Il Fornitore è tenuto a trattare i Dati Personali solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei Servizi, nel rispetto di quanto disposto dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, nonché delle istruzioni del Titolare riportate nei successivi articoli e nell'Allegato e di ogni altra indicazione scritta che potrà essergli dallo stesso fornita.

3. MISURE DI SICUREZZA

3.1 Ai sensi dell'art. 32 del GDPR sia il titolare che il responsabile del trattamento devono mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

3.2 Di conseguenza, le Parti concordano che:

- i) il **Titolare** abbia la facoltà di richiedere al **Responsabile** una relazione sulle attività di trattamento oggetto del presente Atto di Nomina nonché delle misure di sicurezza adottate, evidenziando gli aspetti problematici, le difficoltà attuative, gli incidenti e/o i reclami riscontrati e segnalando alla Società l'eventuale necessità di revisione delle misure di sicurezza necessarie per dare corretta esecuzione al Contratto e non incorrere in violazioni di leggi e/o regolamenti.
- ii) il **Titolare**, sulla base all'analisi fornita dal responsabile, potrà confermare il livello di rischio indicato in Allegato (Sezione 2) o individuare un diverso livello, comunicando al Responsabile la propria valutazione;
- iii) Il **Responsabile** implementerà conseguentemente a proprie spese le misure di sicurezza, fra quelle riportate in Allegato (Sezione 3), che siano adeguate in relazione al livello d'impatto comunicato dal Titolare ai sensi della precedente lettera ii) entro 30 giorni dalla comunicazione.

3.3 Eventuali modifiche delle misure di sicurezza rese necessarie a causa di modifiche e aggiornamenti della normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché a causa di mutamenti della tipologia, natura, contesto e finalità del trattamento, o variazioni del rischio o a seguito di evoluzioni tecnologiche delle applicazioni utilizzate dal Fornitore, saranno adottate ed implementate dal Fornitore e/o dei suoi eventuali subappaltatori a onere e spese del Fornitore stesso, previa in ogni caso effettuazione della procedura di cui al precedente art. 3.2

3.4 A prescindere dal livello di rischio/impatto, il Fornitore si impegna in ogni caso ad implementare le misure di sicurezza indicate in Allegato (Sezione 3).

3.5 Il **Responsabile** si impegna, altresì, ai sensi dell'art. 28.3, lett. f), ad assistere la Società in relazione all'obbligo del Titolare di mettere in atto proprie misure tecniche ed organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Fornitore.

4. VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI (CD. "DATA BREACH")

Il **Responsabile** si impegna ad informare, senza ingiustificato ritardo e comunque entro 48 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, il Titolare (inviando una comunicazione a mezzo PEC o all'indirizzo del medesimo) di ogni violazione della 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, ed, ai sensi dell'art. 28.3, lett. f), tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Fornitore, a prestare ogni necessaria collaborazione al Titolare in relazione all'adempimento degli obblighi sullo stesso gravanti di notifica delle suddette violazioni all'Autorità ai sensi dell'art. 33 del GDPR o di comunicazione della stessa agli interessati ai sensi dell'art. 34 del GDPR.

5. VALUTAZIONE D'IMPATTO (CD. "DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT")

Il **Responsabile**, ai sensi dell'art. 28.3, lett. f), s'impegna fin da ora, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione, a fornire al Titolare ogni elemento utile all'effettuazione, da parte di quest'ultimo, della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, qualora il Titolare sia tenuto ad effettuarla ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, nonché ogni collaborazione nell'effettuazione della eventuale consultazione preventiva al Garante da parte di quest'ultimo ai sensi dell'art. 36 del Regolamento stesso.

6. SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO

6.1 Fatto salvo quanto previsto all'articolo 11 che segue, il **Fornitore** garantisce che l'accesso ai Dati Personali sarà limitato esclusivamente ai soli propri dipendenti e collaboratori il cui accesso sia necessario per l'esecuzione dei Servizi, previamente identificati per iscritto.

6.2 Il **Responsabile** si impegna a fornire ai propri dipendenti e collaboratori deputati a trattare i Dati Personali di cui è Titolare la Società le istruzioni necessarie per garantire un corretto, lecito e sicuro trattamento, curarne la formazione, vigilare sul loro operato, vincolarli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento della loro attività, anche per il periodo successivo alla cessazione del rapporto di lavoro, e a comunicare al Titolare, su specifica richiesta, l'elenco aggiornato degli stessi.

7. AMMINISTRATORI DI SISTEMA

7.1 Il **Fornitore** si impegna a conformarsi al Provvedimento generale del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 "*Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema*", così come modificato dal Provvedimento del Garante del 25 giugno 2009, e ad ogni altro pertinente provvedimento dell'Autorità.

7.2 Il Fornitore si impegna, in particolare, a:

- i) designare quali amministratori di sistema le figure professionali dedicate alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di Dati personali, fornendo al Titolare, su richiesta, informazioni sulle valutazioni effettuate per le designazioni;
- ii) effettuare un'elencazione analitica degli ambiti di operatività consentiti a ciascuno in base al relativo profilo di autorizzazione assegnato e fornendo, su richiesta, informazioni relative alle valutazioni alla base delle designazioni;
- iii) predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite;
- iv) comunicare periodicamente al Titolare l'elenco aggiornato degli amministratori di sistema, specificandone l'ambito di responsabilità (sistemi, database, reti, applicativi, etc.);
- v) verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare circa le risultanze di tale verifica;
- vi) mantenere i file di log previsti in conformità a quanto previsto nel suddetto provvedimento;
- vii) garantire una rigida separazione tra chi autorizza e/o assegna i privilegi di accesso e chi effettua le attività tecnico-sistemistiche (c.d. *Segregation Duty*).

8. RAPPORTI CON LE AUTORITÀ

Il **Responsabile**, su richiesta del Titolare, si impegna a coadiuvare quest'ultimo nella difesa in caso di procedimenti dinanzi all'autorità di controllo o all'autorità giudiziaria che riguardino il trattamento dei Dati Personali.

9. ISTANZE DEGLI INTERESSATI

Il **Responsabile** si obbliga ad assistere il Titolare con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, nell'adempimento degli obblighi gravanti su quest'ultimo di dar seguito ad eventuali istanze degli interessati di cui al capo III del GDPR ed a fornirgli ogni informazione e/o documento utile.

10. ULTERIORI OBBLIGHI

10.1 Il **Responsabile** mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni del Titolare di cui al presente atto di designazione e consente al Titolare del trattamento l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni ragionevole collaborazione alle attività di audit effettuate dal Titolare stesso o da un altro soggetto da questi incaricato o autorizzato, con lo scopo di controllare l'adempimento degli obblighi e delle istruzioni di cui al presente atto.

10.2 Resta inteso che qualsiasi verifica condotta ai sensi del presente comma dovrà essere eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività del Responsabile e fornendo a quest'ultimo un ragionevole preavviso.

10.3 Il **Responsabile** si impegna altresì a:

- i) effettuare almeno annualmente un rendiconto in ordine all'esecuzione delle istruzioni ricevute dal Titolare (e agli adempimenti eseguiti) ed alle conseguenti risultanze;
- ii) collaborare, se richiesto dalla Società, con gli altri Responsabili del trattamento, al fine di armonizzare e coordinare l'intero processo di trattamento dei Dati Personali;
- iii) realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati, nei limiti dei compiti affidati con il presente atto di designazione;
- iv) informare prontamente il Titolare di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia, in qualsiasi modo, che il trattamento dei Dati Personali violi la normativa in materia di protezione dei dati personali o presenti comunque rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e/o la dignità dell'interessato o qualora, a suo parere, un'istruzione violi la normativa, nazionale o comunitaria, relativa alla protezione dei dati oppure qualora il Responsabile sia soggetto ad obblighi di legge che gli rendono illecito o impossibile agire secondo le istruzioni ricevute dalla Società e/o conformarsi alla normativa o a provvedimenti dell'Autorità di Controllo.

10.4 Fatto salvo quanto previsto nell'art. 12, resta inteso che qualora il Responsabile determini autonomamente le finalità e i mezzi di trattamento in violazione del GDPR, sarà considerato Titolare del trattamento, assumendo i conseguenti oneri, rischi e responsabilità.

11. ULTERIORI RESPONSABILI

11.1 Il **Responsabile** potrà ricorrere ad altri responsabili (di seguito, "**Sub-responsabili**") per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento oggetto del presente atto, imponendo agli stessi i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati cui è soggetto il Responsabile, in particolare in relazione alle misure di sicurezza.

11.2 Il **Responsabile** si impegna espressamente ad informare il Titolare di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione degli ulteriori Sub-responsabili; il Titolare avrà il diritto di opporsi a tali modifiche, comunicando la sua opposizione per iscritto entro 10 giorni dalla notifica da parte del Responsabile. Il Responsabile non ricorrerà ai Sub-responsabili nei cui confronti il Titolare abbia manifestato la sua opposizione.

11.3 Il **Responsabile**, nella scelta dei Sub-responsabili, garantisce altresì che i trattamenti effettuati da questi ultimi avvengano all'interno dell'Unione Europea e, qualora detti Sub-responsabili dovessero effettuare un trasferimento di dati verso paesi terzi o organizzazioni internazionali ai sensi degli artt. 44 e ss. GDPR, il **Responsabile** si obbliga a:

- verificare la sussistenza delle misure di garanzia adeguate ex artt. 44 e ss. GDPR;
- comunicare immediatamente al Responsabile il verificarsi di tale circostanza, specificando le misure di garanzia adeguate ex artt. 44 e ss. GDPR, fornendone una copia.

11.4 Resta espressamente inteso che il Responsabile rimarrà direttamente responsabile nei confronti della Società in ordine alle azioni e alle omissioni dei propri Sub-responsabili.

12. RESPONSABILITÀ

Il **Responsabile** si impegna a mantenere indenne la Società da ogni danno, costo od onere di qualsiasi genere e natura, nonché da ogni contestazione, azione o pretesa avanzate nei confronti del Titolare da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità derivanti da eventuali inadempimenti del presente atto da parte del Responsabile stesso (o di eventuali suoi Sub-responsabili) o inosservanze delle istruzioni di cui al presente atto o di ulteriori istruzioni eventualmente trasmesse per iscritto dalla Società.

13. DURATA

La presente designazione decorre dalla data in cui viene sottoscritta dalle Parti ed è valida fino alla cessazione per qualunque motivo della Convenzione di cui alla l. a) delle premesse e/o, comunque, dei Servizi ovvero fino alla revoca anticipata per qualsiasi motivo da parte del Titolare, fermo restando che, anche successivamente alla cessazione della Convenzione o dei Servizi o alla revoca, il Responsabile dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

14. RESTITUZIONE E CANCELLAZIONE DEI DATI PERSONALI

14.1 Il **Responsabile**, all'atto della scadenza della Convenzione e/o dei Servizi o, comunque, in caso di cessazione - per qualunque causa - dell'efficacia del presente atto di designazione, salvo la sussistenza di un obbligo di legge o di regolamento nazionale e/o comunitario che preveda la conservazione dei Dati Personali, dovrà interrompere ogni operazione di trattamento degli stessi e dovrà provvedere, a scelta del Titolare, all'immediata restituzione allo stesso dei Dati Personali oppure alla loro integrale cancellazione, in entrambi i casi rilasciando contestualmente un'attestazione scritta che presso lo stesso Responsabile non ne esiste alcuna copia.

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

15. DISPOSIZIONI FINALI

15.1 Resta inteso che la presente designazione non comporta alcun diritto per il Responsabile ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta, né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù del Contratto con la Società.

15.2 L'Allegato alla presente designazione fa parte integrante della stessa.

15.3 Per tutto quanto non previsto dal presente atto di designazione si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia protezione dei dati personali.

Bologna, __/__/____

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Dott. Lorenzo Venturini

.....

Per accettazione

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Dott. Paolo Bordon

.....

AMBITO del TRATTAMENTO

Categorie di interessati

- Pazienti, anche minori.

Tipo di Dati Personali oggetto di trattamento

- **Dati comuni:**
 - Pazienti: dati anagrafici nome, cognome, codice fiscale, età, sesso, recapiti etc.;
- **Dati particolari:**
 - Pazienti: dati idonei a rilevare lo stato di salute.

Natura e finalità del trattamento

- **Natura:** il trattamento avviene mediante invio e scambio di documenti sia in formato cartaceo che digitale (trasmissione mediante applicativi informatici e/o posta elettronica).
- **Finalità del trattamento:** il trattamento avviene per finalità di prevenzione, diagnosi e cura connesse alla fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e non trasfusionale ed alle ulteriori prestazioni di medicina trasfusionale oggetto della Convenzione, in favore dei pazienti del Titolare.

Durata del trattamento

Pari alla durata della Convenzione stipulata tra Società e Fornitore.

SEZIONE 2

IMPATTI del TRATTAMENTO

In linea con il *risk-based approach* ed il principio di *accountability* di cui al Regolamento UE n. 679/2016, il Titolare ha individuato, per le operazioni di trattamento delegate al Responsabile (v. tabella), il livello di rischio sui diritti e le libertà degli interessati di seguito indicato:

Trattamento	Impatto	Rischio
Attività di fornitura di emocomponenti per uso trasfusionale.	Molto Alto	Alto
Attività di fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti presso il SIMT del Fornitore	Molto Alto	Alto
Prestazioni di medicina trasfusionale (es. consulenze specialistiche, esami immunoematologici)	Molto Alto	Alto
Fornitura di medicinali plasma derivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219	Molto Alto	Alto

I livelli di impatto sono i seguenti:

- Impatto basso: gli interessati dei dati personali coinvolti dal nuovo trattamento non saranno affetti da inconvenienti oppure possono incontrare alcuni inconvenienti che possono superare senza alcun problema (es. ricezione di spam, perdita di tempo per ripetere formalità, etc.);
- Impatto medio: gli interessati dei dati personali coinvolti dal nuovo trattamento possono incontrare disagi significativi che però possono superare nonostante alcune difficoltà (es. multe imposte erroneamente, account servizi online bloccati, dati non aggiornati, etc.);
- Impatto alto: gli interessati dei dati personali coinvolti dal nuovo trattamento possono avere conseguenze significative che dovrebbero essere in grado di superare seppure con gravi difficoltà (es. perdita di lavoro, separazione o divorzio, perdita finanziaria a seguito di frode, etc.);
- Impatto molto alto: gli interessati dei dati personali coinvolti dal nuovo trattamento possono incontrare conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non possono superare (es. Perdita di prova nel contesto di contenzioso; Perdita di accesso a infrastrutture vitali, etc.).

SEZIONE 3

MISURE DI SICUREZZA

1. Premessa

A prescindere dal livello di rischio individuato, il Fornitore si impegna, per i trattamenti dallo stesso effettuati, a:

- adottare strumenti e implementare ed erogare servizi nel rispetto del principio della privacy by default;
- provvedere alla rimozione dei dati entro i termini definiti nell'art. 14 dell'atto di designazione fornendo opportuna evidenza dell'avvenuta rimozione. La rimozione dei dati dovrà essere tale da impedire il recupero degli stessi anche tramite attività di *computer forensic*;
- di recepire le policy in materia di Sicurezza informatica e di protezione dei dati della Società.

2. Ruoli e responsabilità

È responsabilità del Fornitore:

- verificare con continuità la correttezza, la completezza e la pertinenza dei dati personali e garantirne l'aggiornamento e la modifica;
- garantire la riservatezza dei dati personali dei clienti che tratta;
- garantire la sicurezza delle postazioni di lavoro e delle credenziali di accesso utilizzate per l'accesso ai sistemi della Società, nonché l'adeguatezza dei profili di accesso assegnati ad eventuali collaboratori.

È responsabilità della Società garantire la sicurezza dei sistemi utilizzati dai fornitori nonché dei dati trattati in particolare in termini di riservatezza, integrità, disponibilità.

3. Gestione delle violazioni di dati personali (Personal Data Breach)

Il Fornitore dovrà tempestivamente comunicare alla Società qualunque violazione dei dati relativa a riservatezza, integrità, disponibilità e qualità dei dati in conformità con termini e condizioni indicati nell'art. 4 dell'atto di designazione, garantendo il supporto al Titolare nelle attività di indagine e remediation.

Il fornitore è tenuto a concordare con il titolare le modalità più appropriate per la comunicazione, la gestione e le attività di escalation relative alle violazioni dei dati personali.

Inoltre, il fornitore deve garantire il presidio dei canali di comunicazione attivati, al fine di garantire una tempestiva presa in carico in caso di necessità.

Incident Report

Il Fornitore è tenuto a registrare i data breach insieme ai dettagli relativi all'evento e alle successive azioni correttive di contenimento eseguite, in particolare:

- le modalità di gestione e registrazione degli eventi di sicurezza che interessano l'infrastruttura e le successive azioni di attenuazione.
- le modalità di comunicazione di tutte le informazioni ed evidenze nel caso l'incidente interessi anche solo parzialmente le infrastrutture assegnate al Titolare

- le modalità di comunicazioni di eventuali remediation plan che possano interessare anche parzialmente le infrastrutture assegnate al Titolare
- la comunicazione degli esiti delle revisioni delle analisi dei rischi che incombono sulle infrastrutture di interesse del Titolare a seguito del verificarsi di un incidente

Incident Notification

Il Fornitore si impegna:

- ad effettuare una classificazione degli in termini di gravità;
- a rispettare le procedure di escalation previste per le varie tipologie di incidenti, come di seguito riportato:
 - o il Responsabile fornisce una prima sommaria comunicazione dell'evento di sicurezza al titolare; la comunicazione deve essere inviata appena l'evento si verifica e/o il Responsabile ne viene a conoscenza, in particolare se questo coinvolge dati personali e/o sistemi critici per il Titolare.
 - o le attività di gestione dell'incidente tra il personale del Titolare e del Fornitore prevedono:
 - o l'attivazione di un Contingency Plan
 - o la definizione di priorità di ripristino dei dati/sistemi
 - o l'indicazione di dipendenze rilevanti rispetto al processo di ripristino (es. fornitori, partner, etc.)
 - o il Responsabile fornisce una comunicazione dettagliata entro 48 ore dal verificarsi dell'evento in particolare se questo insiste su sistemi che trattano dati personali.
- a fornire supporto al Titolare in caso di notifica alle autorità competenti.

Accesso ai locali ed ai sistemi

Fermo restando quanto indicato nell'art. 10 dell'atto di designazione, nel caso di data breach, il Fornitore deve garantire al Titolare o alle figure da esso ingaggiate, per la verifica e/o l'accertamento di eventuali data breach, l'accesso ai locali e ai sistemi, nonché l'adeguato supporto durante tutta la fase di analisi dell'incidente.

4. Misure di sicurezza in funzione del rischio

Nella tabella di seguito riportata vengono descritti gli obiettivi di controllo che il fornitore deve garantire, individuati sulla base della metodologia ISO/IEC 27001:2013. In particolare, i controlli sono stati individuati previa valutazione della tipologia di trattamento esternalizzata, oltre che sulla complessità e capacità organizzativa del fornitore.

Al responsabile (di seguito anche "l'organizzazione") è richiesto l'adempimento degli obiettivi di controllo indicati e la capacità di fornire evidenza della conformità agli stessi.

Nel caso in cui il responsabile non sia in grado di soddisfare in tutto o in parte un obiettivo di controllo è tenuto a comunicarlo al titolare fornendo i necessari razionali e informazioni ed evidenza degli eventuali controlli compensativi rilevanti.

In caso di ricorso a fornitori (sub-responsabili) per la gestione dei servizi informatici e di sicurezza, l'applicazione delle misure sotto descritte dovrà essere trasferita contrattualmente al fornitore stesso.

ID	CATEGORIA DELLA MISURA	DESCRIZIONE
A.5	Security policy	<p>L'organizzazione deve documentare la propria politica per quanto riguarda l'elaborazione dei dati personali come parte della politica di sicurezza informatica, contenente una o più sezioni specifiche per il trattamento di dati personali. La politica di sicurezza deve essere riesaminata e riveduta, se necessario, su base annua.</p> <p>La politica di sicurezza deve almeno riferirsi a: i ruoli e le responsabilità del personale, le misure tecniche e organizzative di base adottate per la sicurezza dei dati personali, i responsabili dei dati o altre terze parti coinvolte nel trattamento di dati personali.</p> <p>La politica deve essere approvata dalla direzione e comunicata a tutti i dipendenti e alle parti esterne pertinenti</p>
A.6.1.1	Information security roles and responsibilities	<p>I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali devono essere chiaramente definiti e assegnati in conformità con le regole di sicurezza. Durante le re-organizzazioni interne o le cessazioni dei rapporti di lavoro o la modifica anche temporanea della mansione, la revoca dei diritti e delle responsabilità e le rispettive autorizzazioni devono essere definite chiaramente.</p> <p>Deve essere effettuata una chiara nomina dei responsabili aventi specifici compiti di sicurezza.</p>
A.6.1.1		<p>Deve essere formalmente nominato di un addetto alla sicurezza delle informazioni. I compiti e le responsabilità del responsabile della sicurezza devono essere chiaramente descritti e documentati.</p> <p>Conflitti di responsabilità devono essere evitati ed in particolare i ruoli di responsabile della sicurezza, auditor di sicurezza e DPO, devono essere considerati diversi per ridurre le opportunità di modifica non autorizzata o non intenzionale o abuso di dati personali.</p>
A.9.1.1	Access control policy	<p>Autorizzazioni specifiche per il controllo dell'accesso ai dati devono essere assegnate a ciascun ruolo (coinvolto nel trattamento dei dati personali) in seguito alla necessità del rispetto del principio del "need to know".</p> <p>I criteri di controllo accesso devono essere dettagliati e documentati.</p> <p>L'organizzazione deve determinare in questo documento le regole di controllo di accesso appropriate, i diritti di accesso e le restrizioni per ruoli utente specifici verso i processi e le procedure relative ai dati personali.</p> <p>Il principio della "Segregation of Duty" (ad es. richiesta di accesso, autorizzazione di accesso, amministrazione dell'accesso) deve essere chiaramente definito e documentato.</p>
A.9.1.1		<p>L'azienda, ed i relativi fornitori / responsabili al trattamento, deve essere conforme al c.d. "Provvedimento Amministratori di Sistema" (Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema - 27 novembre 2008) del Garante per la Protezione dei Dati Personali.</p>

A.8	Asset management	L'organizzazione deve avere un registro delle risorse informatiche utilizzate per l'elaborazione dei dati personali (hardware, software e rete). Il registro deve includere almeno le seguenti informazioni: risorsa it, tipo (ad esempio server, workstation), posizione (fisico o elettronico). A una persona specifica deve essere assegnato il compito di mantenere e aggiornare il registro (ad es. responsabile it). Il registro deve essere aggiornato almeno annualmente.
A. 12.1	Operational procedures and responsibilities	L'organizzazione deve assicurare che tutte le modifiche apportate al sistema informativo siano registrate e monitorate da una persona specifica (ad es. it o Security Officer). Deve essere svolto un controllo periodico di questo processo. Lo sviluppo del software deve essere eseguito in un ambiente speciale che non è collegato al sistema informatico utilizzato per l'elaborazione dei dati personali. Quando è necessario il test, i dati fittizi devono essere utilizzati (non dati reali). Nei casi in cui ciò non sia possibile, devono essere in vigore procedure specifiche di protezione dei dati personali utilizzati nelle prove. Deve essere definita una politica per la gestione dei cambiamenti che deve includere: un processo per l'introduzione di modifiche, i ruoli/utenti che hanno diritti di cambiamento, Timeline per l'introduzione di modifiche. La politica deve essere aggiornata regolarmente.
A.15	Supplier relationships	Linee guida e procedure formali relative al trattamento dei dati personali del Titolare da parte di subfornitori devono essere formalmente definite, documentate e concordate tra il fornitore e i suoi subfornitori prima dell'inizio del trattamento dei dati del titolare. Queste linee guida e procedure devono obbligatoriamente stabilire lo stesso livello di sicurezza dei dati personali come richiesto nella politica di sicurezza dell'organizzazione. I dipendenti del fornitore del trattamento che elaborano i dati personali del Titolare devono essere soggetti a specifici accordi di confidenzialità/non divulgazione. In particolare, nel caso di una violazione dei dati personali in carico al subfornitore, il subfornitore deve informare il fornitore, e questi il Titolare del trattamento senza indebito ritardo.
A.16	Information security incident management	Deve essere definito e documentato un piano di risposta agli incidenti con procedure dettagliate per garantire una risposta efficace e ordinata agli incidenti relativi ai dati personali. Il piano deve assicurare che le violazioni dei dati personali devono essere immediatamente segnalate alla direzione del fornitore, ed al Titolare entro gli accordi contrattualizzati.
A.16		Incidenti e violazioni dei dati personali devono essere registrate insieme ai dettagli relativi all'evento e alle successive azioni di attenuazione eseguite.
A. 17	Information security aspects of business	<u>SOLO PER TRATTAMENTI CON RISCHIO DI DISPONIBILITÀ MEDIO O ALTO</u> L'organizzazione deve stabilire le principali procedure e i controlli da seguire per garantire il livello di continuità e disponibilità del sistema informatico che elabora i dati personali (in caso di violazione dei dati personali/incidenti).

A. 17	continuity management	<p><u>SOLO PER TRATTAMENTI CON RISCHIO DI DISPONIBILITÀ ALTO</u></p> <p>Deve essere dettagliato e documentato un Piano di Continuità operativa che preveda azioni ben definite e l'assegnazione dei ruoli. Nel piano deve essere definito un livello di qualità del servizio per i processi aziendali di base che forniscono la protezione dei dati personali.</p> <p>Deve essere identificato e nominato personale specifico con la responsabilità necessaria, l'autorità e la competenza per gestire la continuità aziendale in caso di incidente/violazione dei dati personali.</p> <p>Una struttura alternativa deve essere considerata, a seconda dell'organizzazione e del tempo di inattività accettabile del sistema it.</p>
A. 7	Human resource security	<p>I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali devono essere comunicati chiaramente durante il processo di selezione o di incarico dei dipendenti e collaboratori.</p> <p>L'organizzazione deve garantire che tutti i dipendenti comprendano le proprie responsabilità e gli obblighi relativi al trattamento dei dati personali.</p> <p>Prima iniziare il rapporto di lavoro ai dipendenti e collaboratori deve essere chiesto di prendere visione della politica di sicurezza dell'organizzazione e firmare i rispettivi accordi di riservatezza e di non divulgazione.</p>
A. 7		<p>I dipendenti coinvolti nel trattamento ad alto rischio dei dati personali devono essere vincolati a specifiche clausole di riservatezza (nel loro contratto di lavoro o altro atto legale).</p>
A.7.2.2	Information security	<p>L'organizzazione deve garantire che tutti i dipendenti siano adeguatamente informati sulle misure di sicurezza a cui i sistemi su cui operano sono sottoposti, sui requisiti di protezione dei dati e sugli obblighi legali.</p>
A.7.2.2	awareness, education and training	<p>L'organizzazione deve avere programmi di formazione e sensibilizzazione strutturati e regolari per il personale, compresi programmi specifici relativi alla protezione dei dati per i neo-assunti. Il piano di formazione deve essere preparato ed eseguito su base annua, o con altra periodicità ritenuta adeguata.</p>
A.9	Access control	<p>Deve essere implementato un sistema di controllo accessi applicabile a tutti gli utenti che accedono al sistema IT. Il sistema deve consentire di creare, approvare, rivedere ed eliminare gli account utente. Devono essere definiti account nominativi per ogni persona che accede a dati personali, incluso il personale IT, con permessi per l'accesso alle sole informazioni necessarie.</p> <p>L'utilizzo di account utente comuni (c.d. account di gruppo), anche da parte del personale IT, deve essere evitato. Nei casi in cui ciò sia necessario, occorre garantire che tutti gli utenti del gruppo abbiano gli stessi ruoli e responsabilità.</p> <p>Deve essere predisposto un meccanismo di autenticazione, consentendo l'accesso al sistema IT sulla base della politica di controllo accessi e sul sistema. Come minimo deve essere utilizzata una combinazione nome utente/password. Le password devono rispettare un adeguato livello di complessità, definito nelle regole aziendali, comprendente una lunghezza di almeno otto caratteri, salvo dove non sia tecnicamente fattibile.</p> <p>Le password utente devono registrate mediante tecniche di Hashing o altro meccanismo di protezione analogamente robusto.</p>

A.9		Deve essere definito e documentato un criterio di complessità delle password specifico e configurabile. I criteri devono includere almeno la lunghezza della password, la complessità, il periodo di validità, nonché il numero di tentativi di accesso non riusciti accettabili. Il sistema di controllo accessi deve avere la capacità di rilevare e non consentire l'utilizzo di password che non rispettano il livello di complessità previsto.
A.9		L'accesso deve avvenire da dispositivi riconosciuti, presso sedi presidiate dal responsabile o dal titolare, o comunque da ambienti di cui il responsabile o il titolare possano garantire la rispondenza a criteri di sicurezza adeguati. In caso di accesso a sistemi utilizzati per il trattamento di dati genetici o che siano stati qualificati come "a maggior tutela", l'accesso deve avvenire mediante autenticazione a due fattori, realizzata in linea con le buone pratiche di settore.
A.12.4	Logging and monitoring	I file di log devono essere attivati per ogni sistema/applicazione utilizzato per l'elaborazione dei dati personali. Le registrazioni devono essere marcate temporalmente e adeguatamente protette da manomissioni e accessi non autorizzati. Gli orologi devono essere sincronizzati con un'unica sorgente di tempo di riferimento (es. NTP server). Devono essere attivati i log secondo modalità conformi al Provvedimento Amministratori di Sistema, dove applicabile.
A.12.4		Non deve esserci possibilità di cancellazione o modifica del contenuto dei file di log. L'accesso ai file di log deve inoltre essere registrato per consentire di rilevare l'attività insolita.
A.12.4		I log devono includere tutti i tipi di accesso ai dati (vista, modifica, cancellazione). Un sistema di monitoraggio deve elaborare i file di log e produrre report sullo stato del sistema e notificare eventuali anomalie.
A. 12	Operations security	I database e le applicazioni devono essere configurati per operare utilizzando un account specifico e con i privilegi di accesso minimi al sistema operativo per permettere il corretto funzionamento. I database e le applicazioni devono elaborare solo i dati personali effettivamente necessari per il tipo di trattamento per il quale sono utilizzati.
A. 12		Per i file, record o campi più critici devono essere previste soluzioni di cifratura.
A. 12		Deve essere prevista la cifratura delle unità d'archiviazione sulle quali sono presenti dati personali, quali dischi rigidi (HD), in particolare dei personal computer e laptop, dischi e chiavette USB, DVD ecc.
A. 12		Per i file, record o campi più critici devono essere previste soluzioni di pseudonimizzazione, attraverso la separazione dei dati personali dai dati identificativi della persona fisica in modo da non consentirne l'identificazione senza informazioni aggiuntive.
A. 12		Deve essere considerata l'adozione di tecniche di supporto alla privacy a livello di database, come ad esempio le query autorizzate, crittografia ricercabile, ecc.

A. 14.1	Security requirements of information systems	<p>Gli utenti non devono essere in grado di disattivare o aggirare le impostazioni di sicurezza.</p> <p>Le applicazioni anti-virus e le firme di rilevamento devono essere aggiornate secondo le specifiche del fornitore e comunque verificate almeno giornalmente.</p> <p>I sistemi devono avere un time-out di sessione quando l'utente non è attivo per un determinato periodo di tempo (al più 30 minuti).</p> <p>Devono essere ottenute informazioni sulle vulnerabilità di sicurezza dei sistemi informativi utilizzati. Gli aggiornamenti di sicurezza critici rilasciati relativamente ai componenti infrastrutturali, ai sistemi operativi ed alle applicazioni più critiche devono essere installati regolarmente e secondo un processo definito che identifichi e garantisca tempi certi.</p> <p>Le workstation utilizzate per il trattamento dei dati personali non devono essere connesse a Internet, a meno che non siano in vigore misure di sicurezza atte ad impedire l'elaborazione, la copia e il trasferimento non autorizzati di dati personali verso internet (firewall, firewall personali gestiti centralmente ecc.).</p>
A. 14.1		<p>Gli utenti non devono disporre di privilegi per installare o disattivare applicazioni software non autorizzate.</p>
A. 14.1		<p>Gli utenti non devono poter trasferire i dati personali dalle postazioni di lavoro ai dispositivi di memorizzazione esterni (ad esempio USB, DVD, dischi rigidi esterni).</p>
A.13	Communications Security	<p>Tutte le comunicazioni attraverso Internet che prevedano l'autenticazione con le credenziali degli utenti o il trasferimento di dati personali devono essere protette tramite protocolli crittografici (ad esempio TLS/SSL).</p> <p>L'accesso wireless al sistema IT deve essere consentito solo per utenti e processi identificati e deve essere protetto mediante cifratura WPA2 o superiore.</p> <p>Il traffico da e verso il sistema informativo deve essere protetto e monitorato mediante dispositivi opportuni (ad esempio firewall o sistema di rilevamento delle intrusioni).</p> <p>L'accesso da remoto ai servizi interni a supporto del trattamento di dati personali deve avvenire attraverso VPN autorizzate, autenticate e monitorate da personale specificamente incaricato.</p>
A.13		<p>La rete dei sistemi a supporto dei trattamenti di dati personali a maggiore criticità deve essere segregata fisicamente o logicamente dalle altre reti.</p> <p>L'accesso a tale rete deve essere consentito utilizzando tecniche come il Mac/IP filtering o controllo di accesso alla rete (NAC). Devono inoltre essere adottati sistemi di intrusion detection.</p>
A.12.3	Back-Up	<p>Le procedure di backup e ripristino dei dati devono essere definite, documentate e chiaramente legate a ruoli e responsabilità.</p> <p>Ai backup deve essere assegnato un livello adeguato di protezione fisica e ambientale coerente con gli standard applicati sui dati originari.</p> <p>L'esecuzione dei backup deve essere monitorata per garantirne la completezza.</p> <p>Backup completi (c.d. full) devono essere eseguiti regolarmente.</p>

A.12.3		<p><u>SOLO SE IL TRATTAMENTO HA UN RISCHIO MEDIO O ALTO IN CASO DI INDISPONIBILITÀ DEI DATI</u></p> <p>I supporti di backup devono essere testati regolarmente per assicurarsi che possano essere utilizzati in caso di emergenza.</p> <p>I backup incrementali pianificati devono essere effettuati almeno su base giornaliera.</p> <p>Le copie del backup devono essere archiviate in modo sicuro in luoghi diversi rispetto a dove si trovano i dati originali.</p>
A.12.3		<p><u>SOLO SE IL TRATTAMENTO HA UN RISCHIO MEDIO O ALTO IN CASO DI PERDITA DI RISERVATEZZA</u></p> <p>Nel caso in cui venga utilizzato un servizio di terze parti per l'archiviazione di backup, la copia deve essere crittografata prima di essere trasmessa.</p> <p>Le copie dei backup devono essere crittografate e archiviate in modo sicuro anche offline.</p>
A. 6.2	<p>Mobile devices and teleworking</p>	<p>Devono essere definite e documentate delle policy e procedure per la gestione e l'uso corretto dei dispositivi mobili, comprendenti l'utilizzo o meno di dispositivi personali e l'utilizzo di dispositivi aziendali per usi personali.</p> <p>Per poter accedere ai sistemi e servizi a supporto del trattamento di dati personali, i dispositivi mobili devono essere pre-registrati e pre-autorizzati.</p> <p>L'accesso ai servizi e sistemi attraverso dispositivi mobili deve essere soggetto agli stessi livelli di controllo accesso utilizzati per le postazioni fisse. In particolare, l'accesso al dispositivo mobile deve avvenire almeno tramite password.</p> <p>I dispositivi mobili devono essere protetti fisicamente contro il furto quando non sono in uso.</p>
A. 6.2		<p>Devono essere chiaramente definiti ruoli specifici e responsabilità per quanto riguarda la gestione dei dispositivi mobili.</p> <p>L'organizzazione deve essere in grado di cancellare in remoto i dati personali (relativi alla sua operazione di elaborazione) su un cellulare o dispositivo che è stato compromesso.</p>
A. 6.2		<p>I dispositivi mobili devono supportare la separazione dell'uso privato e aziendale del dispositivo tramite contenitori software protetti (es. MDM)</p>
A. 6.2		<p>Deve essere prevista l'autenticazione a due fattori per i dispositivi mobili</p> <p>Dati personali memorizzati sul cellulare devono essere crittografati.</p>
A.12.6 & A.14.2	<p>Technical vulnerability management & Security in development and support processes</p>	<p>Nel processo di sviluppo di sistemi e servizi a supporto del trattamento di dati personali, devono essere adottati standard e buone pratiche di settore, che prevedano fra l'altro la chiara identificazione dei requisiti di protezione specifici al trattamento, in linea con i principi di data protection by design & by default, e prevedendo l'utilizzo di tecnologie e tecniche specifiche progettate per sostenere la segretezza e la protezione dei dati (Privacy enhancing technology).</p> <p>Devono essere seguite norme e pratiche di sviluppo sicuro.</p> <p>I requisiti di sicurezza iniziali devono essere validati e testati prima del rilascio in produzione.</p>

A.12.6 & A.14.2		Devono essere ottenute informazioni sulle vulnerabilità tecniche dei sistemi informativi utilizzati.
A.12.6 & A.14.2		<p>Prima dell'inizio del trattamento devono essere effettuati da parte di terze parti attendibili, adeguati Vulnerability Assessment e Penetration test delle applicazioni e delle infrastrutture. Il trattamento non deve iniziare a meno che il livello di sicurezza richiesto non sia raggiunto.</p> <p>Devono essere pianificati Vulnerability Assessment e Penetration Test periodici sugli ambienti di produzione rilevanti.</p> <p>Le patch software devono essere testate e valutate prima di essere installate in produzione.</p>
A. 8.3.2 & A. 11.2.7	Disposal of media & Secure disposal or reuse of equipment	<p>Tutti i supporti di memorizzazione, compresi i dispositivi di memorizzazione portatili, devono essere sottoposti a cancellazione sicura, ad esempio mediante sovrascrittura, prima di essere dismessi, salvo quando sia garantito che tutti i dati personali presenti siano cifrati in modo da non permettere il recupero dei dati. Qualora questo non fosse possibile, i supporti devono essere fisicamente distrutti in modo da non permettere il recupero dei dati.</p> <p>La cancellazione sicura deve essere eseguita su tutti i supporti prima della loro eliminazione. Nei casi in cui questo non è possibile la distruzione fisica deve essere eseguita.</p> <p>Devono essere predisposti strumenti e procedure per la distruzione fisica della carta.</p>
A. 8.3.2 & A. 11.2.7		Se sono utilizzati servizi di terze parti per eliminare in modo sicuro i documenti multimediali o cartacei, deve essere in vigore un contratto di servizio e deve essere prodotto un log di distruzione dei documenti.
A. 8.3.2 & A. 11.2.7		Se sono utilizzati servizi di terze parti per la distruzione di file multimediali o cartacei a supporto del trattamento di dati personali ad alto rischio, occorre prevedere che il processo venga eseguito presso la sede del Titolare o Responsabile del trattamento (ed evitare il trasferimento di dati personali)
A.11	Physical and environmental security	Il perimetro fisico dell'infrastruttura del sistema it non deve essere accessibile da personale non autorizzato.
A.11		<p><u>SOLO PER I TRATTAMENTI CHE PRESENTANO RISCHI MEDI O ALTI PER INDISPONIBILITÀ DEI DATI</u></p> <p>Presso I datacenter devono essere previste dotazioni anti-incendio, antiallagamento, di controllo della temperatura e di continuità del servizio elettrico (es. UPS).</p>

<p>A.11</p>		<p>Le zone sicure devono essere definite e protette da opportuni controlli di ingresso. Un registro cartaceo o elettronico di tutti gli accessi deve essere mantenuto e monitorato</p> <p>Sistemi di rilevazione delle intrusioni e un sistema di videosorveglianza devono essere installati in tutte le zone sicure</p> <p>Adeguate barriere fisiche devono, se del caso, essere costruite per impedire l'accesso fisico non autorizzato.</p> <p>Le aree sicure al di fuori del data center devono essere fisicamente protette e riviste periodicamente</p>
<p>A.11</p>		<p>I documenti, gli archivi cartacei e i supporti di memorizzazione devono essere protetti da misure fisiche quando non utilizzati (es. armadi chiusi a chiave)</p>
<p>A.11</p>		<p>Tutto il personale ed i visitatori che accedono ai locali dell'organizzazione dove sono trattati dati personali deve essere identificato attraverso i mezzi adatti, per esempio tramite l'uso di badge.</p>

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI
E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale *SIMT AMBO*, con sede legale in Bologna, Via Castiglione 29, C.F. – P.I. 02406911202, nella persona del proprio Rappresentante Legale in carica, Direttore Generale, Dr Paolo Bordon, in seguito denominata "Azienda fornitrice"

E

L'Ospedale Privato Accreditato "Ospedali Privati Riuniti s.r.l.", con sede in Bologna Viale Ercolani 9, 40138 Bologna, P.I.03831150366/C.F. 00689340370 comprendente le due strutture denominate Ospedale Privato Accreditato Nigrisoli e Ospedale Privato Accreditato Villa Regina, nella persona del Consigliere Delegato Ing. Giuseppe Valastro, priva di Servizio Trasfusionale e dotata di frigoemoteca, di qui innanzi definita "Struttura sanitaria ricevente";

RICHIAMATI:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il D.Lgs 09.11.2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il DM 09.11.2007 n. 208 recante "Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- il D.Lgs 20.12.2007 n. 261 recante "Revisione del Decreto Legislativo 19/08/2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 410/1997 avente ad oggetto: "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe" così come da ultimo modificata dalla Delibera di Giunta n.1299 del 23.07.2014 relativamente ai test di Genetica Medica;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019"
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 "Recepimento dell'ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l'aggiornamento dell'ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati";
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante "Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell'Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale";

Considerato che:

- da diversi anni è in essere una convenzione con la sopraindicata Casa di Cura per la fornitura di emocomponenti e prestazioni di medicina trasfusionale;
- che l'Azienda USL di Bologna, quale sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) – Servizio trasfusionale di riferimento del territorio metropolitano bolognese, deve garantire la regolamentare fornitura di sangue ed emocomponenti alle Strutture sanitarie, tra cui anche le Case di Cura Private accreditate e non accreditate;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di :
 - emocomponenti per uso trasfusionale;
 - emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti presso il SIMT dell'Azienda fornitrice;
 - prestazioni di medicina trasfusionale;
 - medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente partecipa al Comitato del Buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 2 (Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a) garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 sulla base delle modalità organizzative indicate nelle Procedure operative / Istruzioni operative interne che verranno trasmesse alla Struttura Sanitaria ricevente;
 - b) fornire le tipologie di prodotti di cui all'Allegato 1 dell'ASR 90/2021 e le prestazioni come declinato nel Nomenclatore regionale ER vigente;
 - c) nello specifico fornire, in applicazione della normativa vigente e sulla base delle procedure sopra menzionate, indicazioni relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. richiesta di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione;
 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti plasmaderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pre-

- trasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
 9. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:
- a) riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - b) non porre a carico in alcun modo del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, e dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - c) comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
 - d) restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c), punto 5;
 - e) garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - f) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
 - g) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue.

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza telefonica di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise all'interno del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue, e partecipa, se del caso, alle attività formative specifiche organizzate anche dal Servizio Trasfusionale stesso.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del titolare/Responsabile del trasporto. La relativa documentazione deve essere disponibile per il Servizio Trasfusionale della Azienda fornitrice.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

l) Gestione delle unità autologhe

Nei rari casi, comunque da concordare, in cui il paziente sia candidato al predeposito, egli verrà inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 4 (Recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le indicazioni e le procedure fornite dalla Struttura Trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 5 (Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono ricomprese e descritte nelle Procedure generali e nelle Istruzioni Operative definite dal Servizio trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 6 (fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti dal Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi secondo le procedure di riferimento del Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 7 **(produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio trasfusionale)**

Con riferimento a tale tema, qualora si dovesse ravvisare la necessità, la materia sarà oggetto di specifica Convenzione tra le parti e regolamentata in ottemperanza a quanto disposto da:

- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- DGR n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017).

ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali plasmaderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente di cui all'ASR 90/2021.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

(Informativa e Consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale e le procedure definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 10

(Applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati sensibili)

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché – a partire dal 25 maggio 2018 – dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Contratto saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità indicate nel Contratto ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal codice Privacy e dal Regolamento UE. In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del Contratto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 29 del Codice Privacy o dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto da allegarsi al presente Contratto. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Contratto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti di dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell'art. 26 del regolamento UE da allegarsi al presente Contratto e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati.

ARTICOLO 11

(Flussi informativi)

1. La Struttura sanitaria ricevente gestisce le attività trasfusionali utilizzando il proprio sistema gestionale informatico e si rende disponibile, previo accordo con l'Azienda fornitrice, ad individuare soluzioni operative per consentire un'integrazione con quello del Servizio Trasfusionale di riferimento.
2. Il Sistema gestionale informatico della Struttura sanitaria ricevente deve rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 12
(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 13
(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale, emocomponenti ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche (esami di immunoematologia, ecc.) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia – Nomenclatore regionale ER.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi debbono essere condivisi previamente tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti a favore della Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. Per gli importi di cui ai precedenti punti resta inteso che l’Azienda fornitrice attraverso il SIMT AMBO fatturerà gli importi dovuti alla Struttura sanitaria ricevente.
7. Per i costi di movimentazione degli emocomponenti, le parti si impegnano ad aderire a quanto verrà disposto dal livello regionale e di cui alla Determinazione 9465/2022.

ART. 14
(SPESE CONTRATTUALI E FISCALI)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d’uso ai sensi dell’art. 10 del DPR n. 131/86 tariffe - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.
La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al DPR n. 642/72. Le spese di bollo sono a carico della Casa di Cura “Ospedali Privati Riuniti s.r.l.” in quanto soggetto beneficiario delle prestazioni.

ARTICOLO 15
(Durata)

La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione.

Tre mesi prima del termine di scadenza triennale le parti ne definiscono la proroga o il rinnovo, sulla base della programmazione regionale. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente Convenzione viene trasmessa alla Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 16
(Foro competente)

Per ogni eventuale controversia circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- 1) Elenco emocomponenti e plasmaderivati erogati dalla Azienda fornitrice e relative Tariffe di cessione;
- 2) Elenco prestazioni di Medicina Trasfusionale di cui al Nomenclatore tariffario regionale vigente e relative Tariffe.

Allegato 1

Emocomponenti forniti

descrizione prodotto	Codice MOBILITA' tariffa
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage	99758 € 188,50
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage + irradiazione	99758+99713 € 207,50
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre- storage	99767 € 256,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre- storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	99765 € 207,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata + irradiazione	99765+99713 € 226,00
Plasma fresco congelato da sangue intero	99739 € 23,23
Plasma da aferesi (plasmaferesi)	99738 € 141,17
Plasma da aferesi multipla	99745 € 89,18
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale AUTOLOGO	99771 € 122,00
Concentrato piastrinico collirio	99784 € 202,00
Collirio da siero autologo	99783 € 152,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	99733 € 74,00

MPD _ Medicinali plasmaderivati forniti – tariffa a flacone

Albumina Albital/Probumin200g/l 50 ml: € 15,60

Immunoglobulina EV Venital/Plitagamma 5 gr: € 150,10

Immunoglobulina sotto cute KEYCUTE 4 gr: 161,60

Antitrombina ATKED 1000 U.I.: € 90,00

Complesso Protrombinico tre fattori KEDCOM 500 U.I.: € 95,00

Fattore VIII KLOTT 1000 U.I.: € 330,00

Fattore IX IXED 1000 U.I.: € 380,00

Alfa-1 Antitripsina Plitalfa 1000 mg: € 197,49

Fattore VIII e fattore von Willebrand in associazione Plitate 1000 U.I.: € 400,00

Tariffe stabilite da ASR 90/2021

Allegato 2**Tabella - PRESTAZIONI CORRELATE ALLA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI**

TARIFFARIO - Dicitura riportata nel Nomenclatore regionale ER	Tariffa	codici da nomenclatore
ESAMI		
Fenotipo Rh	€ 11,65	90,64,4
Gruppo AB0	€ 8,00	90,65,3
Gruppo Sanguigno Controllo	€ 6,00	90,65,4
Iden. Antic. Anti Eritrocitari	€ 26,65	90.49.2.
Liss-Coombs schedina	€ 9,00	90,48,5
Test di Coombs Diretto	€ 7,00	90,58,2
Test di Coombs Indiretto	€ 10,00	90,49,3
Eluato	€ 26,65	90,49,2
anticorpi anti eritrocitari titolazione	€ 20,75	90,49,1
prova crociata di compatibilità trasfusionale	€ 9,00	90,73,2
antigeni non ABO e non Rh per ciascun antigene	€ 7,00	90,63,2