

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

n. 1549

del 9-9-2021

O G G E T T O

Convenzione tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e l'Azienda U.L.SS. n. 2 Marca Trevigiana per l'assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoaferesi e in caso di temporanea interruzione del servizio (disaster recovery), nonché per la raccolta, stoccaggio e l'eventuale trasferimento di CSE.

Validità biennale con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)

Anno Proposta: 2021

Numero Proposta: 1801

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“L’Azienda U.L.SS. 2 Marca Trevigiana, con sede legale a Treviso, Via S. Ambrogio di Fiera n. 37, con tre distinte note prot. 36523, 36529 e 36532 del 7/04/2021, ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.SS. la disponibilità alla stipula delle seguenti Convenzioni:

- Convenzione per l’assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche in caso di temporanea interruzione del servizio riconducibile ad eventi straordinari e/o di forza maggiore (Disaster Recovery);
- Convenzione per poter assicurare reciprocamente la raccolta e la processazione delle cellule staminali emopoietiche in caso di sopravvenuta improvvisa impossibilità alla raccolta o alla lavorazione delle stesse da parte delle rispettive U.O. di Medicina Trasfusionale;
- Convenzione per l’assistenza di pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoaferesi.

Con successiva nota prot. 42460 del 21/04/2021 la scrivente Azienda, acquisiti i pareri favorevoli dei Direttori delle UU.OO. interessate nonché della Direzione Sanitaria e della Direzione Medica Ospedaliera, comunicava la propria disponibilità alla stipula delle tre Convenzioni proponendo la conclusione di un accordo che fosse unico per tutte e tre le richieste pervenute.

Con nota prot. 86261 del 20/08/2021 l’Azienda U.L.SS. 2 Marca Trevigiana faceva pervenire l’accordo sottoscritto (All. 1) unitamente all’Atto di Nomina a Responsabile Esterno del Trattamento dei Dati (All. 2 - U.L.SS. 2 Titolare/U.L.SS. 8 Responsabile).

L’accordo in argomento prevede intanto la continuità assistenziale ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) afferenti alle rispettive UU.OO.CC. di Ematologia, nel caso in cui per gravi impedimenti dovuti ad eventi straordinari e/o di forza maggiore si renda necessario garantire la continuità assistenziale ai pazienti trapiantati. Questa reciproca assistenza in caso di “disastro” si potrà applicare ai pazienti degenti già trapiantati, ai pazienti dimessi/ambulatoriali non altrimenti gestibili ed ai pazienti già in lista di attesa per i quali il trapianto sia previsto in tempi molto brevi e non rinviabili.

L’accordo prevede inoltre che nell’ambito del percorso trapiantologico del paziente, se la staminoaferesi risulta impossibile, o il quantitativo raccolto risulta inadeguato o ancora se il paziente preferisce come supporto alla terapia ad alte dosi una diversa fonte di cellule staminali (in particolare cellule staminali midollari), l’ULSS 2 provvede a programmare presso l’ULSS 8 l’espianto di midollo osseo, secondo le modalità descritte nella procedura gestionale allegata alla convenzione e di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Infine, in caso di disaster recovery che pregiudichi lo svolgimento di attività indifferibili attinenti al programma trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), l’U.O.C. Medicina Trasfusionale dell’Azienda U.L.SS. 2 e l’U.O.C. Medicina Trasfusionale dell’Azienda U.L.SS. 8 garantiscono reciprocamente le seguenti prestazioni:

- raccolta di CSE/linfociti da aferesi
- processazione midollo osseo (solo ULSS 8)
- manipolazione minima CSE
- criopreservazione CSE/linfociti
- stoccaggio

- controlli di qualità;

Si precisa altresì che i costi per le prestazioni erogate dall'ULSS 8 sono addebitati all'ULSS 2 secondo le tariffe del nomenclatore tariffario vigente della Regione Veneto.

In caso di trasferimento dei pazienti per espianto di midollo osseo, le Parti concordano che trattandosi di nuovi ricoveri, il D.R.G. prodotto verrà corrisposto tramite l'ordinario flusso della mobilità sanitaria.

In base a quanto stabilito con:

- ✓ la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- ✓ il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”, modificato ed integrato con Decreto del Ministero della Salute 22 aprile 2014;
- ✓ la Circolare Ministero della Salute 16 giugno 2015 “Sorveglianza dei casi umani di Chikungunya, Dengue, West Nile Disease ed altre arbovirosi e valutazione del rischio di trasmissione in Italia – 2015”;
- ✓ il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- ✓ la Circolare Ministero della Salute 16 giugno 2016 “Piano Nazionale di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare (Aedes sp.) con particolare riferimento a virus Chikungunya, Dengue e virus Zika – 2016”;
- ✓ il D. Lgs. 16 dicembre 2016, n. 256 “Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani”;
- ✓ il Decreto del Ministero della Salute 18 gennaio 2018 “Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione”;
- ✓ il D.Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- ✓ l'Accordo Stato Regioni 19 aprile 2018, n. 86 “Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusione e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi – Sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- ✓ il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”;
- ✓ il Decreto del Ministero della Salute 1° agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- ✓ l'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 concernente “Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”;
- ✓ la normativa di riferimento per la gestione dell'infezione da Coronavirus;

- ✓ il Piano nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025 e considerate recepite in automatico dalle Parti tutte le future circolari riguardanti eventuali nuove malattie trasmissibili;

Tanto premesso si propone di approvare la Convenzione per l'assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoafèresi e in caso di temporanea interruzione del servizio (disaster recovery), nonché per la raccolta, stoccaggio e l'eventuale trasferimento di CSE, della durata di anni 2 (due), decorrenti dalla data di ultima sottoscrizione alle condizioni e modalità precisate nel disciplinare allegato alla presente proposta”.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare la Convenzione per l'assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoafèresi e in caso di temporanea interruzione del servizio (disaster recovery), nonché per la raccolta, stoccaggio e l'eventuale trasferimento di CSE, tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l'Azienda U.L.SS. n. 2 Marca Trevigiana, alle condizioni e modalità descritte nel disciplinare allegato alla presente deliberazione della quale forma parte integrante e sostanziale (All. 1).
2. di dare atto che il presente accordo ha validità di due anni decorrenti dalla data di sottoscrizione.
3. di prendere atto dell'accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati ex art. 28 Regolamento UE 2016/679 dell'Azienda U.L.SS. 8 Berica da parte dell'Azienda U.L.SS. n. 2 Marca Trevigiana (All. 2);
4. di prendere atto dell'accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati ex art. 28 Regolamento UE 2016/679 dell'Azienda U.L.SS. n. 2 Marca Trevigiana da parte dell'Azienda U.L.SS. 8 Berica (All. 3);
5. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;
6. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina “Amministrazione Trasparente” ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to per il dr. Salvatore Barra – dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 10-9-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 10-9-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

REGIONE DEL VENETO

CONVENZIONE PER L'ASSISTENZA AI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) IN CASO DI FALLIMENTO DI STAMINOAFERESI E IN CASO DI TEMPORANEA INTERRUZIONE DEL SERVIZIO (*DISASTER RECOVERY*), NONCHE' PER LA RACCOLTA, STOCCAGGIO E L'EVENTUALE TRASFERIMENTO DI CSE.

TRA

L'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana (di seguito denominata ULSS 2), con sede in Treviso – via Sant’Ambrogio di Fiera n. 37, CF/P.IVA 03084880263, nella persona del legale rappresentante Direttore Generale Dott. Francesco Benazzi,

E

L'Azienda ULSS 8 Berica (di seguito denominata ULSS 8), con sede in Vicenza – viale F. Rodolfi n. 37, CF/P.IVA 02441500242, nella persona del legale rappresentante Direttore Generale Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina, di seguito denominate anche "Parti";

VISTI

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*;
- il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 18 novembre 2009 *“Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”*, modificato ed integrato con Decreto del Ministero della Salute 22 aprile 2014;
- la Circolare Ministero della Salute 16 giugno 2015 *“Sorveglianza dei casi umani di Chikungunya, Dengue, West Nile Disease ed altre arbovirosi e valutazione del rischio di trasmissione in Italia – 2015”*;

- il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;
- la Circolare Ministero della Salute 16 giugno 2016 *"Piano Nazionale di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare (Aedes sp.) con particolare riferimento a virus Chikungunya, Dengue e virus Zika – 2016"*;
- il D. Lgs. 16 dicembre 2016, n. 256 *"Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani"*;
- il Decreto del Ministero della Salute 18 gennaio 2018 *"Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione"*;
- il D.Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 *"Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali"*;
- l'Accordo Stato Regioni 19 aprile 2018, n. 86 *"Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusione e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi – Sistema di qualità per i servizi trasfusionali"*;
- il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"*;

- il Decreto del Ministero della Salute 1° agosto 2019 *Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;
- l'Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 concernente *"Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica"*;
- la normativa di riferimento per la gestione dell'infezione da Coronavirus;
- il Piano nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025 e considerate recepite in automatico dalle Parti tutte le future circolari riguardanti eventuali nuove malattie trasmissibili;

PREMESSO CHE

- l'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) è definita e regolata all'interno di programmi di trapianto, che richiedono l'interazione tra l'Unità Clinica afferente al Reparto di Ematologia e le Unità di Raccolta aferetica e manipolazione e Crioconservazione cellulare che la legge riconosce di competenza dei Servizi Trasfusionali;
- in ottemperanza a quanto richiesto dagli standard CNT/CNS e JACIE per l'accreditamento delle strutture che eseguono trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE), è necessario che ciascuna Azienda ULSS stabilisca accordi di collaborazione con altre Aziende Sanitarie al fine di assicurare e prevenire ogni ipotesi di soluzione di continuità nelle prestazioni erogate;
- l'ULSS 2 ha manifestato, con specifica richiesta all'ULSS 8, la volontà di stipulare una convenzione per l'assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di

cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoafèresi e in caso di temporanea interruzione del servizio (*disaster recovery*), nonché per la raccolta, stoccaggio e l'eventuale trasferimento di CSE, sempre in caso di emergenza;

- l'ULSS 8 è centro autorizzato al trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE);

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto

Oggetto della convenzione:

- a) la continuità dell'assistenza clinica ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di:
 - 1. temporanea interruzione del servizio riconducibile ad eventi straordinari e/o di forza maggiore (*disaster recovery*);
 - 2. fallimento di staminoafèresi;
- b) la raccolta, lo stoccaggio e l'eventuale trasferimento di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di emergenza riconducibile ad eventi straordinari e/o di forza maggiore (*disaster recovery*);

Art. 2 – Assistenza clinica in caso di *disaster recovery*

- 1. In caso di *disaster recovery*, così come definito all'art. 1 della presente convenzione, le Parti, previo avviso telefonico, si impegnano reciprocamente a garantire la continuità assistenziale ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) afferenti alle proprie UU.OO.CC. Ematologia;
- 2. l'assistenza clinica in caso di "disastro" riguarda pazienti già trattati con terapia di mobilizzazione, pazienti degenti trapiantati, pazienti dimessi/ambulatoriali non altrimenti gestibili e pazienti in lista di attesa per i

quali il trapianto è previsto in tempi molto brevi e non rinviabili;

3. il trasferimento reciproco dei pazienti avviene tenendo conto della massima capacità ricettiva dell'U.O.C. Ematologia ricevente ed in base alle caratteristiche specifiche dei pazienti;

4. il trasferimento reciproco dei pazienti, acquisito il loro preventivo consenso alla comunicazione all'ULSS ricevente dei dati di salute per finalità di cura, sarà a carico dell'ULSS inviante;

5. le Parti garantiscono che il personale che esegue le attività di cura e assistenza dei pazienti è personale opportunamente formato secondo i requisiti professionali richiesti dalla normativa e dagli standard CNT/CNS e JACIE;

6. per l'attività di mutua assistenza clinica ai pazienti ricoverati nei rispettivi Enti, le Parti concordano che, trattandosi di nuovi ricoveri, il D.R.G. prodotto verrà corrisposto tramite l'ordinario flusso della mobilità sanitaria;

7. per l'attività di reciproca assistenza ai pazienti ambulatoriali e ai pazienti dimessi, nonché in lista di attesa, i costi per le prestazioni erogate dalla struttura ricevente saranno addebitati alla struttura inviante secondo le tariffe del nomenclatore tariffario vigente della Regione Veneto.

Qualora le prestazioni richieste non siano previste dal nomenclatore tariffario, ovvero dal tariffario aziendale della struttura ricevente, quest'ultima procederà alla successiva definizione delle tariffe anche attraverso l'analisi dei costi, se necessario.

Art. 3 – Assistenza clinica in caso di fallimento di staminoaferesi

1. Nell'ambito del percorso trapiantologico del paziente, se la staminoaferesi risulta impossibile, o il quantitativo raccolto risulta inadeguato o ancora se il

paziente preferisce come supporto alla terapia ad alte dosi una diversa fonte di cellule staminali (in particolare cellule staminali midollari), l'ULSS 2 provvede a programmare presso l'ULSS 8 l'espianto di midollo osseo, secondo le modalità descritte nella procedura gestionale allegata alla presente convenzione;

2. l'ULSS 2 acquisisce il preventivo consenso dei pazienti alla comunicazione all'ULSS 8 dei dati di salute per finalità di cura;

3. l'ULSS 8 garantisce che il personale che esegue le attività di cura e assistenza dei pazienti è personale opportunamente formato secondo i requisiti professionali richiesti dalla normativa e dagli standard CNT/CNS e JACIE;

4. i costi per le prestazioni erogate dall'ULSS 8 sono addebitati all'ULSS 2 secondo le tariffe del nomenclatore tariffario vigente della Regione Veneto. Qualora le prestazioni richieste non siano previste dal nomenclatore tariffario, ovvero dal tariffario aziendale dell'ULSS 8, quest'ultima procede alla successiva definizione delle tariffe anche attraverso l'analisi dei costi, se necessario; in caso di trasferimento dei pazienti per espianto di midollo osseo, le Parti concordano che trattandosi di nuovi ricoveri, il D.R.G. prodotto verrà corrisposto tramite l'ordinario flusso della mobilità sanitaria;

5. il costo per il trasporto delle unità criopreservate è a carico dell'ULSS 2;

6. l'ULSS 2 provvede al pagamento entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della fattura, corredata della documentazione attestante le prestazioni erogate, emessa dall'ULSS 8.

Art. 4 – La raccolta, lo stoccaggio e l'eventuale trasferimento di CSE in caso di *disaster recovery*

1. In caso di *disaster recovery*, così come definito all'art. 1 della presente convenzione, che pregiudichi lo svolgimento di attività indifferibili attinenti al

programma trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), l'U.O.C.

Medicina Trasfusionale dell'ULSS 2 e l'U.O.C. Medicina Trasfusionale dell'ULSS

8 garantiscono reciprocamente le seguenti prestazioni:

- raccolta di CSE/linfociti da aferesi

- processazione midollo osseo (solo ULSS 8)

- manipolazione minima CSE

- criopreservazione CSE/linfociti

- stoccaggio

- controlli di qualità;

2. Le attività di cui al punto precedente vengono garantite con le seguenti modalità orarie:

- entro 24 ore dal ricevimento della preliminare richiesta telefonica;

- dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Orari differenti vengono concordati tra i responsabili delle strutture/U.O.C.

coinvolte sulla base delle criticità emergenti, nell'ottica di garantire la migliore

soluzione organizzativa;

3. poiché si tratta di prestazioni reciproche, si definisce "struttura inviante" la struttura che, in stato di emergenza, sposta verso l'altra attività/prodotti e "struttura ricevente" quella che riceve attività/prodotti per garantire la continuità del percorso trapiantologico;

4. spettano alla struttura inviante:

a) l'organizzazione e lo spostamento dell'attività/prodotti e dry-shipper;

b) la predisposizione di tutta la documentazione pertinente;

c) la richiesta formale alla struttura ricevente.

5. tutte le operatività vengono effettuate da personale formato in base alle

Procedure Operative Standard in uso presso la struttura ricevente;

6. i costi per le prestazioni erogate dalla struttura ricevente sono addebitati alla struttura inviante secondo le tariffe del nomenclatore tariffario vigente della Regione Veneto. Qualora le prestazioni richieste non siano previste dal nomenclatore tariffario, ovvero dal tariffario aziendale della struttura ricevente, quest'ultima procede alla successiva definizione delle tariffe;

7. il costo per lo spostamento dell'attività/prodotti e dry-shipper dalla struttura inviante verso la struttura ricevente è a carico della struttura inviante;

8. la struttura inviante provvede al pagamento entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della fattura, corredata della necessaria documentazione amministrativa, emessa dalla struttura ricevente.

Art. 5 - Trattamento dei dati personali e/o delle categorie particolari di

dati

Con riferimento al Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e alla relativa normativa italiana (D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e Provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali), la struttura sanitaria, che eroga l'attività assistenziale di cui ai precedenti artt. 2 e 3, è individuata quale titolare del trattamento dei dati dei pazienti/donatori cui eroga attività assistenziale in luogo dell'altra.

Limitatamente alle prestazioni di raccolta, stoccaggio ed eventuale trasferimento di CSE in caso di *disaster recovery*, le Parti convengono che la struttura sanitaria inviante (ULSS 2 o ULSS 8), in qualità di titolare del trattamento dati, provvede

alla nomina della struttura ricevente a responsabile esterno del trattamento dei dati, come previsto dall'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 e come da atto allegato al presente accordo di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 6 - Durata

1. La presente convenzione ha validità di 2 (due) anni a decorrere dalla data di sottoscrizione e può essere rinnovata in seguito ad accordi fra le Parti.
2. Le Parti hanno facoltà di recesso, anche unilateralmente, dalla presente convenzione, previo preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni da comunicarsi a mezzo posta elettronica certificata (PEC).

Art. 7 – Registrazione ed imposta di bollo

La presente convenzione è soggetto ad imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. n. 642 del 26 ottobre 1972, con oneri a carico dell'ULSS 2; verrà registrata solo in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986, con oneri a carico della parte richiedente.

Art. 8 – Foro competente

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall'esecuzione della presente convenzione. In caso contrario per qualunque controversia derivante dal presente contratto è competente il Foro di Treviso.

Art. 9 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile, nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana

Il legale rappresentante Direttore Generale

Dott. Francesco Benazzi

f.to digitalmente ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 82/2005

Per l'Azienda ULSS 8 Berica

Il legale rappresentante Direttore Generale

Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

f.to digitalmente ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 82/2005

ALLEGATI:

1. Procedura di Unità Operativa Complessa "*Attivazione del percorso trapiantologico*" – Struttura Complessa di Ematologia Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana.

ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Treviso, via S. Ambrogio di Fiera n. 37, CF/P.IVA 03084880263, in qualità di Titolare del trattamento ai sensi del Reg. (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR")

- di seguito anche "Azienda" e "Titolare" -

e

L'Azienda ULSS 8 Berica, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Vicenza, viale F. Rodolfi n. 37, CF/P.IVA 02441500242,

- di seguito anche "ULSS 8 Berica" e "Responsabile" -

congiuntamente indicate come "Parti"

Premesso che

- in esecuzione della deliberazione n. 1567 del 12 agosto 2021, a seguito di convenzione l'ULSS 8 Berica eroga all'Azienda il servizio di assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoafèresi e in caso di temporanea interruzione del servizio (*disaster recovery*), nonché le prestazioni di raccolta, stoccaggio e l'eventuale trasferimento di CSE;
- l'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- ai fini dell'esecuzione di tale convenzione, limitatamente alle prestazioni di raccolta, stoccaggio ed eventuale trasferimento di CSE in caso di *disaster recovery*, l'ULSS 8 Berica dovrà effettuare operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto dell'Azienda;
- il Titolare è tenuto a ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure e tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- il Titolare ha verificato che l'ULSS 8 Berica offre le garanzie di cui sopra in ragione delle competenze tecniche e dell'esperienza maturata, nonché del possesso di un'organizzazione, di risorse e di attrezzature adeguate;
- con la presente scrittura (di seguito "Nomina") - che costituisce parte integrante e sostanziale della convenzione - l'Azienda intende nominare l'ULSS 8 Berica, che intende accettare, Responsabile del trattamento.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

1. MATERIA DISCIPLINATA DAL TRATTAMENTO

Il presente contratto ha per oggetto la Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali e la disciplina del rapporto derivante da tale Nomina.

Il Titolare, cui competono le decisioni in ordine alle finalità ed alle modalità del trattamento, nomina l'ULSS 8 Berica, che accetta, Responsabile del trattamento dei dati personali effettuati in esecuzione del rapporto contrattuale indicato in premessa.

2. DURATA DEL TRATTAMENTO

Gli effetti della presente Nomina sono convenuti dalla data di effettivo inizio del servizio e fino alla cessazione del medesimo, comprese le eventuali proroghe o rinnovi contrattuali disposti dall'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana e dalla medesima data il Responsabile tratta i dati per conto del Titolare.

Con la cessazione, per qualsivoglia ragione o causa, della convenzione, la presente Nomina deve intendersi automaticamente risolta di diritto, senza bisogno di comunicazioni, disdette o revoche.

3. NATURA DEL TRATTAMENTO

Su tutti i dati personali trattati, il Responsabile potrà svolgere, con mezzi sia informatici che cartacei, esclusivamente le seguenti operazioni:

- raccolta;
- registrazione;
- organizzazione e strutturazione;
- conservazione e protezione;
- accesso e consultazione;
- adattamento e modifica dei dati;
- estrazione;
- comunicazione mediante trasmissione.

4. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile si impegna a trattare i dati esclusivamente per finalità collegate alla convenzione.

5. CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà le seguenti categorie di dati:

- dati di natura comune (*identificativi, anagrafici, di contatto, ecc.*);
- dati particolari *ex art. 9 GDPR (dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute).*

6. CATEGORIE DI INTERESSATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà i dati delle seguenti categorie di interessati:

- potenziali pazienti/utenti.

7. OBBLIGHI E DIRITTI DEL TITOLARE

Il Titolare garantisce al Responsabile di aver assolto a tutti gli obblighi posti a suo carico dalla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali e si impegna ad assolvere ogni ulteriore obbligo eventualmente sopravvenuto.

Il Titolare ha diritto:

- al puntuale ed esatto adempimento di tutti gli obblighi gravanti sul Responsabile in forza della presente Nomina e, comunque, dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali tempo per tempo vigente;
- al puntuale ed esatto adempimento delle istruzioni di cui alla presente Nomina, nonché di quelle successivamente concordate tra le Parti.

In ogni caso, resta fermo quanto previsto in tema di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale dal paragrafo 3, lett. a) dell'art. 28 GDPR.

8. OBBLIGHI E DIRITTI DEL RESPONSABILE

In esecuzione della presente Nomina il Responsabile:

- garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza;
- adotta misure (tecniche ed organizzative) idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio;
- tenendo conto della natura del trattamento, assiste il Titolare con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dar seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati;
- qualora il Responsabile riceva istanze degli interessati destinate al Titolare, le inoltra tempestivamente al Titolare;
- assiste il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, in particolare nei termini di seguito precisati;
- in caso violazione di dati personali (a titolo esemplificativo e non già esaustivo: distruzione, perdita e/o modifica dei dati trattati, divulgazione e/o l'accesso non autorizzato, ecc.), ne informa il Titolare senza ingiustificato ritardo, collaborando con lo stesso nella gestione dei conseguenti adempimenti;
- assiste il Titolare nell'effettuazione della valutazione d'impatto e nella consultazione preventiva di cui agli artt. 35 e 36 GDPR, laddove necessarie;
- alla cessazione della convenzione, mette a disposizione del Titolare i dati per il ritiro, dandogliene comunicazione per iscritto e provvedendo alla cancellazione definitiva dei dati dai propri sistemi - astenendosi da ogni ulteriore trattamento salvo che la legge preveda la conservazione dei dati per specifici motivi - qualora il Titolare non dia indicazioni diverse con comunicazione scritta entro i successivi 90 giorni;
- mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 GDPR e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare e/o da altro soggetto da questi incaricato; il Titolare ha in particolare diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile;
- informa immediatamente il Titolare qualora, a suo parere, un'istruzione violi la disciplina in materia di protezione dei dati personali;
- ove previsto, individua all'interno della propria organizzazione le persone fisiche che concretamente svolgeranno le operazioni necessarie a dare esecuzione alla convenzione, provvedendo a nominarle amministratori di sistema secondo i criteri indicati nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (*di seguito "Provvedimento"*) in tutti i casi ivi previsti e sulla base delle valutazioni indicate nel Provvedimento; tali persone sono autorizzate a svolgere esclusivamente le seguenti operazioni:
 - intervenire nella custodia delle credenziali per la gestione dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione in uso in azienda;

- predisporre e rendere funzionali le copie di sicurezza (*operazioni di backup e recovery*) dei dati e delle applicazioni;
- adottare adeguati programmi antivirus, firewall ed altri strumenti software o hardware atti a garantire adeguate misure di sicurezza nel rispetto di quanto previsto dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali ed utilizzando le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico software e hardware, verificandone l'installazione, l'aggiornamento ed il funzionamento degli stessi;
- provvedere alla distruzione e allo smaltimento dei supporti informatici di memorizzazione logica o alla cancellazione dei dati per il loro reimpiego, alla luce del Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati personali del 13 ottobre 2008 in materia di smaltimento strumenti elettronici ovvero delegare tali operazioni a soggetti debitamente istruiti.

Il Responsabile non ha diritto ad alcun compenso, indennità o rimborso in virtù del trattamento dei dati o della presente Nomina.

9. ALTRI RESPONSABILI

Il Responsabile si impegna a ricorrere ad ulteriori Responsabili solo previa autorizzazione scritta del Titolare.

Restano fermi gli obblighi che gravano sul Responsabile in forza del paragrafo 4 dell'art. 28 GDPR.

10. MODIFICHE CONTRATTUALI

Qualsiasi modifica o integrazione della presente Nomina dovrà essere concordata per iscritto. Eventuali comportamenti di fatto non coincidenti con quanto in essa previsto non potranno essere invocati quali implicita abrogazione di alcuna istruzione ivi contenuta.

11. DISPOSIZIONI FINALI

La presente Nomina revoca e sostituisce espressamente ogni altro contratto o accordo tra le parti inerente al trattamento di dati personali.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente Nomina, il Titolare ed il Responsabile del Trattamento rinviando al GDPR, al Decreto Legislativo n. 196/2003, nonché ai provvedimenti dell'Autorità di controllo.

Data _____

Per il Titolare del trattamento, Azienda ULSS 2 Marca trevigiana,

Il Direttore Generale

Per integrale accettazione del Responsabile del trattamento, Azienda ULSS 8 Berica

Il Direttore Generale

**Accordo per la nomina a
Responsabile Esterno del trattamento dei dati personali**

ai sensi dell'articolo n. 28 del Regolamento UE 2016/679

L'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, con sede legale in Vicenza in viale Rodolfi n. 37, nella persona del suo Direttore Generale e legale rappresentante Maria Giuseppina Bonavina, in qualità di *Titolare del trattamento dei dati personali*, da essa operato ai sensi del Regolamento UE (GDPR) 2016/679;

Visto il vigente **Regolamento Aziendale per la protezione dei dati personali** (pubblicato sul sito internet aziendale) il quale stabilisce che *“Nell'ambito della ULSS n. 8 Berica, sono individuati quali Responsabili “esterni” del trattamento dei dati personali, tutti i soggetti esterni (Enti, Cooperative, Ditte, Fornitori, etc...) che, per svolgere la propria attività sulla base di una convenzione o un contratto sottoscritto con l'ULSS, trattino dati di cui è titolare l'ULSS medesima e qualora siano in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente (esperienza, capacità ed affidabilità)”*;

Visti i rapporti convenzionali in essere tra l'Azienda ULSS n. 8 Berica e il seguente Ente, nei termini sotto indicati:

Denominazione Ente	Sede		Servizio fornito o attività svolta (descrivere sinteticamente)
Azienda U.L.SS. 2 Marca Trevigiana	31100 -Treviso	Via S. Ambrogio di Fiera, 37	Raccolta, stoccaggio ed eventuale trasferimento di CSE in caso di <i>disaster recovery</i> .

NOMINA

L'Ente richiamato in premessa *Responsabile esterno del trattamento dei dati personali* effettuato nell'ambito dello svolgimento dell'attività sopra descritta,

Tale incarico, in ottemperanza all'articolo 28 del GDPR, dovrà essere espletato in conformità alle seguenti **prescrizioni ed istruzioni** impartite dal Titolare:

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di privacy;
- trattare i dati personali, anche di natura sensibile e giudiziaria dei pazienti o di altri interessati (c.d. *“particolari categorie di dati”* ai sensi dell'art. 9 del GDPR)

esclusivamente per le finalità previste dal contratto o dalla convenzione stipulata con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando, in ogni fase dell'attività, ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali i dati sono trattati (articolo 5 del GDPR);

- Attuare i principi e le misure in materia di sicurezza imposte dalla normativa vigente in materia di privacy, idonei a prevenire, ridurre e/o evitare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati non consentite, il rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, il rischio di accesso non autorizzato o di trattamento non autorizzato o non conforme alle finalità della raccolta;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento Europeo 2016/679 rubricato "Sicurezza del trattamento";
- nominare, al Suo interno, i soggetti autorizzati / incaricati del trattamento, impartendo loro tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire, da parte degli stessi, un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- specificare, su richiesta del Titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e su quali supporti e le misure minime di sicurezza adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali trattati.
- assistere, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento Europeo (*sicurezza del trattamento dei dati personali, notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato*), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al già citato articolo 28 del Regolamento Europeo e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.
- consentire al Titolare di disporre, a propria cura e spese, eventuali verifiche a campione o specifiche attività di *audit* in ambito di protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile medesimo.
- comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati (RPD), se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
- in caso di violazione dei dati personali (Data Breach): informare tempestivamente il Titolare e fornirgli assistenza per far fronte alle violazioni e attuare ogni conseguente azione prevista dalla normativa nazionale ed europea vigente in materia;

Durata e cessazione del trattamento

La presente nomina ha la medesima durata ed efficacia della convenzione stipulata con l'ULSS n. 8 nei termini in premessa menzionati e, pertanto, cesserà al momento dello scioglimento del vincolo contrattuale. Il trattamento, pertanto, deve avere una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i dati personali sono stati raccolti e tali dati devono essere conservati nei sistemi e nelle banche dati del Responsabile in una forma che consenta

l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello in precedenza indicato.

A seguito della cessazione del trattamento affidato al Responsabile o nei casi di cui al comma precedente, qualsiasi ne sia la causa, il Responsabile sarà tenuto, a scelta del Titolare e sulla base delle istruzioni dallo stesso impartite, a restituire al Titolare i dati personali trattati, oppure a provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità (*contabili, fiscali, ecc.*) o il caso in cui si verifichino circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del trattamento dei dati da parte del Responsabile, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario.

Responsabilità per violazione del presente accordo

Il Responsabile, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del Responsabile (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

Il Responsabile si impegna a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.

Vicenza, _____

Il Titolare
(*dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina*)

per accettazione
Il Responsabile Esterno
(*dr. Francesco Benazzi*)
