

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. DEL

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Pietro Girardi, nominato con D.P.G.R.V. n. 28 del 26/02/2021, coadiuvato dai Direttori:

- dott. Giuseppe Cenci	Direttore Amministrativo
- dott. Denise Signorelli	Direttore Sanitario
- dott. Raffaele Grottola	Direttore dei Servizi Socio-Sanitari

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

SCREENING HCV IN AMBITO OPPORTUNISTICO E ORGANIZZATO RIVOLTO ALLA POPOLAZIONE GENERALE (SOGETTI DELLA COORTE DAL 1969 AL 1989 SENZA CRITERI DI ESCLUSIONE) - ACCORDO CON L'IRCCS OSPEDALE SACRO CUORE DON CALABRIA DI NEGRAR DI VALPOLICELLA

Note per la trasparenza: Accordo con l'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella (VR) per screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione).

Il Direttore di Dipartimento di Prevenzione

, Dr. Fabrizio Cestaro

Premesso che:

- con Decreto-Legge n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito nella Legge n. 8 del 28/02/2020, è stato previsto l'avvio di uno screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) al fine di rilevare le infezioni da virus HCV non ancora diagnosticate, migliorare la possibilità di diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento per evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e di manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni. Nello specifico, l'art. 25-sexies, comma 1 del suddetto decreto prevede l'offerta attiva di uno screening gratuito destinato alla popolazione nata nella coorte dal 1969 al 1989;

- con Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 14 maggio 2021 «Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV» sono stati definiti i criteri e le modalità per l'attuazione di questo screening;

- con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 84 del 25/08/2021 è stato istituito un tavolo di lavoro regionale per la definizione di indirizzi tecnico organizzativi per l'avvio e il monitoraggio dello screening HCV per tutte le popolazioni previste, a seguito del quale è stato proposto il relativo documento tecnico organizzativo, trasmesso con nota prot. 557698 del 10/12/2021 a firma del Direttore Generale Area Sanità e Sociale;

- il suddetto documento tecnico prevede, tra le modalità di offerta attiva alla popolazione generale (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione), oltre allo screening in ambito organizzato, anche lo screening in ambito opportunistico, ossia mediante intercettazione di occasioni di incontro del cittadino con il SSR in ambito di contatto con il proprio MMG, ricovero ospedaliero, visite specialistiche ambulatoriali, accesso ai punti prelievi per altre prestazioni di laboratorio, nonché la presa in carico dei soggetti positivi in centri specialistici di secondo livello, che tenga conto anche delle strutture private autorizzate alla prescrizione dei DAA (Direct-Acting Antivirals).

Preso atto che:

- in data 24/2/2022 è stato istituito il gruppo di lavoro aziendale con nomina del Responsabile e dei Referenti dello screening HCV- primo e secondo livello - come da tabella allegata e già trasmessa ad Azienda Zero;

- con nota prot. 92038 del 3/5/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha trasmesso ad Azienda Zero il documento relativo al percorso aziendale per lo screening HCV, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Il Proponente: Il Direttore Dipartimento di Prevenzione dott. Fabrizio Cestaro

- come comunicato con succitata nota prot. 557698 del 10/12/2021 a firma del Direttore Generale Area Sanità e Sociale, sono state ripartite tra le Regioni quote di finanziamento statale a supporto dello screening HCV, con uno stanziamento complessivo per la Regione del Veneto di euro 6.390.594,00;

- con delibera 512 del 19/05/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera e IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria hanno stipulato apposito accordo per l'effettuazione dello screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione), con scadenza 31.12.2022;

- con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 19 del 30/05/2022 sono stati ripartiti agli enti del SSR i fondi destinati al finanziamento dello screening HCV, assegnando all'Azienda ULSS 9 Scaligera euro 343.167,00;

- con nota prot. 0192533 del 28/09/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha chiesto la proroga dei finanziamenti al 31/12/2022;

- con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 58 del 28/09/2022 è stata concessa la proroga per l'utilizzo del finanziamento e per la prosecuzione delle attività di screening fino al 31/03/2023;

- durante la conferenza Stato-Regioni del 30/11/2022 è stata approvata la proroga per la prosecuzione delle attività di screening HCV fino al 31/12/2023.

Acquisita la disponibilità dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella ad effettuare le prestazioni oggetto del presente atto, e di seguito dettagliate, nonché a prendere in carico dei soggetti positivi in quanto centro specialistico di secondo livello autorizzato alla prescrizione dei DAA (Direct-Acting Antivirals);

Considerato opportuno mantenere un ulteriore canale di erogazione di prestazioni per lo screening HCV in ambito opportunistico e organizzato, al fine di facilitare l'adesione al programma di screening, in particolare all'utenza della zona della Valpolicella e della Lessinia;

Precisato che le prestazioni oggetto del presente provvedimento saranno erogate senza oneri a carico dell'assistito e non saranno oggetto di recupero crediti in caso di mancata disdetta entro i tempi previsti o di mancata presentazione dell'utente.

Stimato il numero medio annuo di prestazioni di screening HCV che potrebbero essere erogate alla popolazione target intercettata in ambito opportunistico presso le strutture dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella, come di seguito indicato (tasso di adesione stimato del 15% applicato al numero di accessi della popolazione della coorte dal 1969 al 1989 per prestazioni specialistiche/ricoveri/esami di laboratorio)

Prestazione	Codice	Tariffa	Quantità (stima)	Valore Totale
VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	91.19.5	9,70	10.000	97.000,00
PRELIEVO ENDOVENOSO	91.49.2	2,30	10.000	23.000,00
VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	91.19.4	68,35	100	6.835,00
PRIMA VISITA EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA	89.7	20,50	100	2.050,00
Totale complessivo				128.885,00

Ritenuto opportuno procedere al rinnovo del suddetto accordo per la prosecuzione della medesima attività, estesa anche all'ambito dello screening organizzato su invito, con scadenza al 31.12.2023.

Visto il D.lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Viste le LL.RR. 14.09.1994 nn. 55 e 56 e successive modifiche ed integrazioni;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociali, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di fare proprio quanto indicato in premessa, al fine di adottare il presente provvedimento;
2. di approvare lo schema di accordo, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con l'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella per l'effettuazione di prestazioni di screening HCV in ambito opportunistico e organizzato rivolto alla popolazione generale dell'Azienda ULSS 9 (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione), di un massimo di prestazioni annue, proporzionate ai mesi di operatività dell'accordo, come di seguito indicato ed erogate senza oneri a carico dell'assistito:

Prestazione	Codice	Tariffa	Quantità (stima)	Valore Totale
VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	91.19.5	9,70	10.000	97.000,00
PRELIEVO ENDOVENOSO	91.49.2	2,30	10.000	23.000,00
VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	91.19.4	68,35	100	6.835,00
PRIMA VISITA EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA	89.7	20,50	100	2.050,00
Totale complessivo				128.885,00

3. di specificare che il massimo di prestazioni annue di cui al punto 2 potrà essere oggetto di rimodulazione in funzione della dinamica dell'adesione allo screening HCV e al tasso di positività riscontrata ai test di primo livello;
4. di delegare il Direttore del Dipartimento di Prevenzione alla stipula dell'accordo oggetto del presente provvedimento e di tutti gli atti inerenti e conseguenti, come da Deliberazione n. 4 del 01/03/2021;
5. di incaricare il Responsabile dell'U.O.S.D. Servizio di Epidemiologia, Prevenzione MCNT, Screening e Promozione della Salute dell'esecuzione del presente provvedimento per quanto di competenza;
6. di prendere atto che il costo complessivo massimo presunto pari ad Euro 128.885,00 derivante dal presente provvedimento, trova copertura nella commessa 143SCREEHCV20 per l'ammontare delle attività svolte dal 01/01/2023 al 31/03/2023, mentre per l'ammontare delle attività di screening svolte dal 01/04/2023 al 31/12/2023 sarà tenuto conto in sede di predisposizione del Bilancio economico preventivo e budget generale anno 2023 con disponibilità ad ordinare e da registrare al conto BA1536A (B.2.A.16.4.4) Altri servizi sanitari da privato – ALTRO, salvo ulteriore proroga del termine di utilizzo del finanziamento sopra citato fino al 31/12/2023, già approvato in conferenza Stato-Regioni il 30/11/2022, da parte degli organi regionali.

Il Direttore Sanitario
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo
dott. Giuseppe Cenci

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
dott. Raffaele Grottola

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Pietro Girardi

ACCORDO PER L'EFFETTUAZIONE DI PRESTAZIONI DI SCREENING HCV RIVOLTO ALLA POPOLAZIONE GENERALE (soggetti della coorte di nascita dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione)

TRA

AZIENDA U.L.S.S. 9 Scaligera, con sede in Verona, Via Valverde 42, C.F. e P.IVA n. 02573090236, d'ora innanzi denominata AULSS 9, in persona del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, Dr. Fabrizio Cestaro, a ciò delegato dal Direttore Generale con deliberazione n. 4 del 01/03/2021;

E

IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria in persona dell'Amministratore Delegato, Dott. Mario Piccinini, con sede in Negrar di Valpolicella, C.F./P.I. 00280090234, il quale dichiara, consapevole delle responsabilità previste dall'art.76 del D.P.R. 455/2000, di non essere stato condannato con provvedimento definitivo (inclusi sentenza pronunciata a seguito di applicazione della pena su richiesta delle parti, decreto penale di condanna) per reati che comportano l'incapacità di contrarre con la P.A.

Premesso:

- che con Decreto-Legge n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito nella Legge n. 8 del 28/02/2020, è stato previsto l'avvio di uno screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) al fine di rilevare le infezioni da virus HCV non ancora diagnosticate, migliorare la possibilità di diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento per evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e di manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni. Nello specifico, l'art. 25-sexies, comma 1 del suddetto decreto prevede l'offerta attiva di uno screening gratuito destinato alla popolazione nata nella coorte dal 1969 al 1989;
- che con Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 14 maggio 2021 «Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV» sono stati definiti i criteri e le modalità per l'attuazione di questo screening;
- che con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 84 del 25/08/2021 è stato istituito un tavolo di lavoro regionale per la definizione di indirizzi tecnico organizzativi per l'avvio e il monitoraggio dello screening HCV per tutte le popolazioni previste, a seguito del quale è stato proposto il relativo documento tecnico organizzativo, trasmesso con nota prot. 557698 del 10/12/2021 a firma del Direttore Generale Area Sanità e Sociale;
- che il suddetto documento tecnico prevede, tra le modalità di offerta dello screening alla popolazione generale (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione), oltre allo screening organizzato, lo screening di tipo opportunistico, ossia mediante intercettazione di occasioni di incontro del cittadino con il SSR in ambito di contatto con il proprio MMG, ricovero ospedaliero, visite specialistiche ambulatoriali, accesso ai punti prelievi per altre prestazioni di laboratorio, nonché la presa in carico dei soggetti positivi in centri specialistici di secondo livello; il medesimo documento tecnico prevede che lo screening HCV possa essere offerto attivamente alla popolazione generale appartenente alla coorte di nascita dal 1969 al 1989, con esclusione dei soggetti con:
 - esenzione 016 o 008 o 014;
 - pregressa sierologia HCV o pregresso test HCV-RNA eseguiti nei 12 mesi precedenti;
 - trattamento in corso con farmaci per HCV o trattamento farmacologico per HCV eseguito negli ultimi 12 mesi;

Il Proponente: Il Direttore Dipartimento di Prevenzione dott. Fabrizio Cestaro

- che con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 19 del 30/05/2022 sono stati ripartiti agli enti del SSR i fondi destinati al finanziamento dello screening HCV, assegnando all'Azienda ULSS 9 Scaligera euro 343.167,00.
- con nota prot. 0192533 del 28/09/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha chiesto la proroga dei finanziamenti al 31/12/2022;
- con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 58 del 28/09/2022 è stata concessa la proroga per l'utilizzo del finanziamento e per la prosecuzione delle attività di screening fino al 31/03/2023;
- durante la conferenza Stato-Regioni del 30/11/2022 è stata approvata la proroga per la prosecuzione delle attività di screening HCV fino al 31/12/2023.

Preso atto:

- che, con nota prot. 92038 del 3/5/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha trasmesso ad Azienda Zero il documento relativo al percorso aziendale per lo screening HCV con i relativi allegati, che prevede, oltre all'offerta attiva nell'ambito dello screening organizzato, per lo screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale la possibilità di accedere sia con impegnativa del medico prescrittore ed esenzione SHCV sia senza impegnativa;
- che con delibera 512 del 19/05/2022 l'Azienda ULSS 9 Scaligera e IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria hanno stipulato apposito accordo per l'effettuazione dello screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione), scaduto il 31.12.2022.

Ritenuto opportuno procedere al rinnovo del suddetto accordo per la prosecuzione della medesima attività, estesa anche all'ambito dello screening organizzato mediante invito attivo, con scadenza al 31.12.2023.

Tutto ciò premesso e ritenuto parte integrante del presente accordo

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - Oggetto

L' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria assicura, compatibilmente con la propria attività istituzionale, l'effettuazione, all'interno della modalità organizzata e opportunistica dello screening HCV dell'Azienda ULSS 9, un massimo di prestazioni annue, proporzionate ai mesi di operatività dell'accordo, come di seguito indicato ed erogate senza oneri a carico dell'assistito:

Prestazione	Codice	Tariffa	Quantità (stima)	Valore totale
VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	91.19.5	9,70	10.000	97.000,00
PRELIEVO ENDOVENOSO	91.49.2	2,30	10.000	23.000,00
VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	91.19.4	68,35	100	6.835,00
PRIMA VISITA EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA	89.7	20,50	100	2.050,00
Totale complessivo				128.885,00

Tale tetto massimo potrà essere oggetto di rimodulazione in funzione della dinamica dell'adesione allo screening HCV e al tasso di positività riscontrata.

Le prestazioni oggetto del presente accordo potranno:

- essere oggetto di prescrizione su ricetta del SSR con esenzione SHCV, ma l'accesso della popolazione target a tali prestazioni dovrà essere consentito anche direttamente senza prescrizione, nonché su invito attivo del programma di screening dell'Azienda ULSS 9;
- essere erogate obbligatoriamente previa raccolta del consenso informato in forma scritta e secondo il percorso aziendale per lo screening HCV dell'Azienda ULSS 9, che costituisce parte integrante del presente accordo.

Inoltre, le prestazioni oggetto del presente accordo saranno inserite direttamente dall'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria nel flusso SPS con codice 16 per la tipologia di erogazione, al fine di identificare dette prestazioni come erogate in regime di screening.

Infine, le prestazioni oggetto del presente accordo non saranno oggetto di recupero crediti in caso di mancata disdetta entro i tempi previsti o di mancata presentazione dell'utente, essendo gli accertamenti diagnostici previsti dai programmi di screening esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria per la popolazione.

ART. 2 – Accordi economici

L'Azienda ULSS 9 Scaligera, come corrispettivo per l'esecuzione delle prestazioni di cui all'art. 1 del presente accordo, si impegna a corrispondere all' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria i compensi previsti dal vigente Nomenclatore Tariffario Regionale. In caso di aggiornamento del Nomenclatore Tariffario Regionale le tariffe specificate nell'art. 1 saranno automaticamente allineate alle nuove tariffe.

Tale remunerazione sarà comunque passibile di revisione una volta verificata la quota parte e le modalità di erogazione ad Azienda ULSS 9 dello specifico finanziamento da parte della Regione del Veneto, al fine di riproporzionare i costi sostenuti complessivamente per le prestazioni di screening HCV in tutta l'Azienda ULSS 9.

L' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria provvede all'emissione di fattura mensile a consuntivo per l'attività oggetto del presente accordo

ART. 3 – Trasmissione documentazione

L' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria si impegna a coordinarsi per l'attività oggetto del presente accordo con il programma di screening aziendale dell'Azienda ULSS 9 Scaligera dal punto di vista sia organizzativo sia informatico, nonché per la campagna comunicativa rivolta alla popolazione; l' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria è pertanto tenuto a fornire all'U.O.S.D. Servizio di Epidemiologia, Prevenzione MCNT, Screening e Promozione della Salute – Area Funzionale Screening Oncologici – dell'Azienda ULSS 9 Scaligera con congruo anticipo le modalità con cui la popolazione target potrà accedere alle prestazioni previste presso le loro strutture, oltre a resoconto, secondo modulistica predisposta dal programma di screening, per le prestazioni di cui all'art. 1, nonché la reportistica necessaria ai fini della rendicontazione dell'attività ai competenti enti regionali, secondo le tempistiche da essi dettate

L' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria trasmetterà al Responsabile dell'U.O.S.D. Servizio di Epidemiologia, Prevenzione MCNT, Screening e Promozione della Salute dell'Azienda ULSS 9 Scaligera il riepilogo mensile delle prestazioni effettuate entro 20 giorni dalla conclusione del mese di riferimento.

ART. 4 – Responsabile esterno trattamento dati personali

La comunicazione dei dati avviene sul presupposto che AULSS 9 Scaligera e IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria abbiano ottemperato, per quanto di rispettiva

competenza, a tutte le prescrizioni del Codice della Privacy e del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché dei provvedimenti del Garante in tema di trattamento dei dati sanitari per finalità di cura.

Il Responsabile esterno trattamento dati personali è il Presidente dell' IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Fr. Gedovar Nazzari, in conformità a quanto previsto nell' "ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679" allegato al presente accordo.

ART. 5 – Durata

La presente convenzione ha validità dall'01.01.2023 al 31.12.2023.

ART. 6 – Inadempimento e recesso

In caso di mancato rispetto di quanto previsto nel presente accordo, la collaborazione potrà essere risolta previa disdetta anche da una sola delle Parti, in qualsiasi momento, a mezzo PEC, con effetto a 30 giorni dal ricevimento.

E' ammesso il recesso dal presente accordo di collaborazione, previa disdetta anche di una sola delle parti, tramite PEC, con effetto a 30 giorni dal ricevimento.

ART. 7 – Norme applicabili

Per tutto quanto non espressamente convenuto nel presente accordo di collaborazione, si fa rinvio alle norme del codice civile.

ART. 8 – Foro competente

Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro di Verona.

ART. 9 – Disposizioni finali

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-*bis*) del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o con altra firma elettronica qualificata come disposto dalla L. n. 221 del 17/12/2012.

Il presente accordo:

- È soggetto ad imposta di bollo ai sensi del DPR 642/1972 e assolta in modalità virtuale da AULSS 9, ex art. 15 del DPR n. 642/1972 – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verona n. 65626/2001;
- Sarà sottoposto a registrazione in caso d'uso, con spese a carico della Parte che ne richiederà la registrazione.

Il presente accordo si compone di 9 articoli.

Letto, approvato e sottoscritto.

Verona,

IRCCS OSPEDALE
SACRO CUORE DON CALABRIA
L'AMMINISTRATORE DELEGATO
(Dr. Mario Piccinini)

AZIENDA
U.L.S.S. 9 SCALIGERA
IL DIRETTORE DIPARTIMENTO DI
PREVENZIONE
(Dr. Fabrizio CESTARO)

**ATTO DI NOMINA****RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

(ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679)

L'Azienda ULSS9 Scaligera con sede in via Valverde n. 42., in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito **Azienda** o **Titolare**), nella persona del suo rappresentante legale *pro tempore*

PREMESSO CHE

in data ha stipulato un accordo con **IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria**, con sede in P.IVA..... avente ad oggetto l'effettuazione di prestazioni di screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale (soggetti della coorte di nascita dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione) per l'erogazione delle seguenti prestazioni, secondo il percorso aziendale definito dall'Azienda:

Prestazione	Codice
VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	91.19.5
PRELIEVO ENDOVENOSO	91.49.2
VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	91.19.4
PRIMA VISITA EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA	89.7

con scadenza **31/12/2023**;

- per l'esecuzione dell'accordo e per il compimento delle attività conseguenti, **IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria** esegue necessariamente operazioni di trattamento di dati personali per conto dell'Azienda;
- l'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali, di seguito **GDPR**, dispone che qualora un trattamento sia effettuato per conto del Titolare, quest'ultimo ricorre unicamente a Responsabili del trattamento che garantiscano l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate, in modo tale che il trattamento sia conforme alla normativa in materia di protezione dati e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- la delega di tali attività di trattamento, in conformità al disposto dall'art. 28 del GDPR, deve essere disciplinata da un contratto o da altro atto giuridico che vincoli il Responsabile al Titolare e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;
- il Responsabile, sottoscrivendo il contratto sopracitato, garantisce al Titolare di essere in possesso di conoscenze specialistiche, di possedere i requisiti di esperienza, capacità e affidabilità idonei a garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza e la tutela dei diritti degli interessati;



TUTTO CIÒ PREMESSO, COSTITUENDO PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE ATTO

NOMINA

IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

relativamente alle attività di trattamento necessarie all'esecuzione dell'accordo riportato in premessa e descritto (sezione I) nel prosieguo del presente atto.

IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Responsabile del trattamento dei dati personali, ha il compito e la responsabilità di adempiere a tutto quanto necessario per il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali ed è tenuta a rispettare le seguenti istruzioni operative (sezione II), osservando scrupolosamente le indicazioni impartite con il presente atto nonché con le successive modifiche o integrazioni.

La nomina di Responsabile del trattamento dei dati personali decade automaticamente alla scadenza o alla risoluzione del rapporto instaurato con il Titolare.

Sezione I

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

ART.1 MATERIA DISCIPLINATA, NATURA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Con il presente atto al Responsabile è attribuito il compito di effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali al fine di svolgere le seguenti attività:

l'effettuazione di prestazioni di screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale (soggetti della coorte di nascita dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione) per l'erogazione delle seguenti prestazioni, secondo il percorso aziendale definito dall'Azienda:

Prestazione	Codice
VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	91.19.5
PRELIEVO ENDOVENOSO	91.49.2
VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA	91.19.4
PRIMA VISITA EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA	89.7



Il trattamento di dati personali affidato al Responsabile, che può svolgersi con modalità elettronica e manuale, è finalizzato esclusivamente all'esecuzione delle citate attività; tali dati saranno trattati per lo svolgimento delle prestazioni suindicate solo qualora necessari e pertinenti e non eccedenti.

Al Responsabile è pertanto vietato ogni ulteriore trattamento di tali dati personali, in particolare se effettuato per finalità diverse da quelle per cui i dati sono stati conferiti, quali per esempio marketing, studio e ricerca.

Il Responsabile risponderà quindi di tutti i danni eventualmente cagionati ai diritti, alle libertà e alla dignità degli Interessati qualora esegua un trattamento per finalità ulteriori non collegate al servizio fornito o non rispetti le indicazioni fornite.

ART.2 DURATA DEL TRATTAMENTO

Le attività di trattamento dei dati personali sono consentite al Responsabile per tutta la durata del rapporto contrattuale, così come specificato in premessa, fatto salvo il maggior tempo di conservazione dei dati per il solo periodo strettamente necessario al compimento di eventuali attività amministrative correlate agli adempimenti contrattuali (rendicontazione, verifica, controllo, ecc.).

Il Responsabile è autorizzato a conservare i dati oggetto di trattamento per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle prestazioni concordate; in particolare, questi non può trattenere copie cartacee o elettroniche dei dati e della documentazione oggetto di affidamento, che dovranno essere restituiti qualora ne ricorrano i presupposti previsti da legge o dal contratto o se comunque ciò sia reso necessario dalla revoca del consenso al trattamento dei dati da parte del singolo Interessato.

Il Responsabile si impegna anche a restituire prontamente al Titolare i dati qualora da questi richiesto. In ogni caso la S.V. è tenuta alla cancellazione di tutti i dati contenuti nei propri archivi fisici e informatizzati, compresi quelli memorizzati dal sistema di backup, salvo diverse disposizioni di legge, al termine del rapporto contrattuale.

Al termine di tale rapporto la S.V. è tenuta, inoltre, a dichiarare formalmente al Titolare tramite apposita comunicazione PEC, entro un mese dalla cessazione del rapporto, di avere provveduto alla succitata cancellazione.

ART.3 TIPO DI DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO

I dati personali trattati dal Responsabile sono dati :

- x di natura personale immediatamente identificativi
- x appartenenti a categorie particolari di cui all'art.9 del GDPR
- x biometrici
- x di salute
- genetici
- a maggior tutela dell'anonimato;
- altro _____

ART. 4 CATEGORIE DI INTERESSATI



Il Responsabile del trattamento dei dati personali è autorizzato a trattare i dati personali appartenenti alle seguenti categorie di Interessati:

x Utenti e/o

x pazienti del SSN

Legale rappresentante *pro tempore* e/o

collaboratori dell'Azienda sanitaria.

Sezione II

ISTRUZIONI DEL TITOLARE (ULSS 9)

ART.5 OBBLIGHI GENERALI

Il Responsabile del trattamento è tenuto a collaborare con il Titolare per garantire il rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, ed in particolare a trattare i dati personali:

- nel rispetto dei generali principi di liceità, correttezza e trasparenza, soltanto se necessari e pertinenti all'esecuzione del trattamento affidato e in ogni caso per il periodo minimo necessario;
- nel rispetto del principio di minimizzazione evitando in particolare duplicazioni non necessarie
- adottando misure adeguate di sicurezza tecniche ed organizzative, che assicurino la protezione dei dati personali e la tutela dei diritti, libertà e dignità degli Interessati;
- mettendo a disposizione del Titolare ogni informazione necessaria a dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente atto, comprese quelle necessarie a fornire, entro 24 ore dalla richiesta, riscontro alle richieste degli Interessati e alle istanze dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, fornendo, ogni informazione a tal fine richiesta;
- consentendo ogni attività di revisione, audit e controllo comprese le ispezioni, del Titolare o di un altro soggetto da questi incaricato previo congruo preavviso;
- comunicando al Titolare senza ritardo qualsiasi incidente di sicurezza o violazione di dati personali di cui al punto 12 dell'articolo 4 del GDPR, ossia ogni violazione di sicurezza che comporti l'accidentale o illecita distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (Data-Breach);
- comunicando tempestivamente ed in maniera proattiva al Titolare ogni notizia rilevante ai fini della tutela della riservatezza e protezione dei dati, informandolo immediatamente qualora ritenga che un'istruzione impartita per il trattamento violi le norme in materia di trattamento di dati personali;
- inoltrando al Titolare entro il 31 gennaio di ogni anno una relazione che evidenzi, al 31 dicembre dell'anno precedente, lo stato dell'arte del rispetto delle disposizioni da questi impartite.

ART.6 MISURE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE ADEGUATE DI SICUREZZA

Il Responsabile si impegna, al fine di assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, ad adottare adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza volte a garantire che:



- il trattamento dei dati personali sia effettuato soltanto da parte dei propri collaboratori e nel caso intenda avvalersi, anche per attività di conservazione o trattamento attraverso software, hardware o sistemi informativi in cloud, di altri soggetti, siano rispettate le indicazioni succitate;
- i locali in cui siano eventualmente conservati i documenti contenenti i dati personali, o i dispositivi utilizzati per la loro archiviazione in formato elettronico, presentino tutte le garanzie di sicurezza strutturale e tecnica per prevenire il danneggiamento, la perdita o l'acquisizione illecita dei dati da parte di terzi;
- siano assicurate su base permanente la riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e servizi utilizzati per il trattamento dei dati personali, ripristinando tempestivamente la disponibilità, accesso e tenuta in sicurezza dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- sia adottata una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative attivate al fine di garantire la sicurezza del trattamento dei dati personali;
- siano adottate misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati per impedire la loro immediata correlabilità con l'interessato da parte dei soggetti che non hanno bisogno di conoscerne l'identità;
- sia predisposto e mantenuto aggiornato il Registro delle attività di trattamento dei dati personali sensi del comma 2 dell'articolo 30 del GDPR, identificando e censendo i trattamenti di dati personali operati per conto del Titolare nonché le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto di delega;
- siano adottate tutte le misure previste dal Provvedimento dell'Autorità di controllo del 27 novembre 2008 relativo a "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di Amministratore Di Sistema";
- sia attivato e conservato un apposito file di log che registri gli accessi e attività svolte dagli autorizzati.

ART. 7 SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile del trattamento non può avvalersi di un sub-Responsabile del trattamento per lo svolgimento delle attività di trattamento da effettuare per conto del Titolare del trattamento senza la previa relativa autorizzazione specifica. Il Responsabile del trattamento presenta la richiesta di autorizzazione specifica almeno sette giorni prima di ricorrere ad un sub-Responsabile del trattamento, unitamente alle informazioni necessarie per consentire al Titolare del trattamento di decidere in merito all'autorizzazione. L'elenco dei sub-responsabili del trattamento deve essere comunque mantenuto aggiornato.

Il Responsabile del trattamento ha l'autorizzazione generale del Titolare del trattamento per ricorrere a sub-responsabili del trattamento sulla base di un elenco concordato. Il Responsabile del trattamento informa specificamente per iscritto il Titolare del trattamento di eventuali modifiche previste di tale elenco riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di sub-responsabili del trattamento con un anticipo di almeno sette giorni, dando così al Titolare del trattamento tempo sufficiente per poter opporsi a tali modifiche prima del ricorso al o ai sub-responsabili del trattamento in questione. Il Responsabile del



trattamento fornisce al Titolare del trattamento le informazioni necessarie per consentirgli di esercitare il diritto di opposizione.

Il Responsabile del trattamento che ricorre a un sub-Responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento stipula un contratto che imponga al sub-Responsabile del trattamento gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati imposti al Responsabile del trattamento conformemente alle presenti clausole. Il Responsabile del trattamento si assicura che il sub-Responsabile del trattamento rispetti gli obblighi a cui il Responsabile del trattamento è soggetto a norma delle presenti clausole e del Regolamento (UE) 2016/679.

Su richiesta del Titolare del trattamento, il Responsabile del trattamento gli fornisce copia del contratto stipulato con il sub-Responsabile del trattamento e di ogni successiva modifica. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, il Responsabile del trattamento può espungere informazioni dal contratto prima di trasmetterne una copia.

Il Responsabile del trattamento rimane pienamente Responsabile nei confronti del Titolare del trattamento dell'adempimento degli obblighi del sub-Responsabile del trattamento derivanti dal contratto da questi stipulato con il Responsabile del trattamento. Il Responsabile del trattamento notifica al Titolare del trattamento qualunque inadempimento, da parte del sub-Responsabile del trattamento, degli obblighi contrattuali.

ART. 8 – INOSSERVANZA DEL PRESENTE ATTO E RISOLUZIONE

Fatte salve le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679, qualora il Responsabile del trattamento violi gli obblighi che derivano dal presente atto, il Titolare del trattamento può dargli istruzione di sospendere il trattamento dei dati personali fino a quando quest'ultimo non rispetti il presente atto o non sia risolto il contratto. Il Responsabile del trattamento informa prontamente il Titolare del trattamento qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare il presente atto.

Il Titolare del trattamento ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati qualora:

- 1) il trattamento dei dati personali da parte del Responsabile del trattamento sia stato sospeso in violazione del presente atto dal Titolare del trattamento e il rispetto del presente atto non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
- 2) il Responsabile del trattamento violi in modo sostanziale o persistente il presente atto o gli obblighi che gli incombono a norma del Regolamento (UE) 2016/679;
- 3) il Responsabile del trattamento non rispetti una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o della o delle autorità di controllo competenti per quanto riguarda i suoi obblighi in conformità delle presenti clausole o del Regolamento (UE) 2016/679;

Il Responsabile del trattamento ha diritto, altresì, di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma del presente atto qualora, dopo aver informato il Titolare del trattamento che le sue istruzioni violano il Regolamento (UE) 2016/679, questi insista sul rispetto delle istruzioni.

ART. 9 – RESTITUZIONE E CANCELLAZIONE DEI DATI PERSONALI



Il Responsabile, all'atto della scadenza del contratto principale o del servizio o, comunque, in caso di cessazione - per qualunque causa - dell'efficacia del presente atto di nomina, salvo la sussistenza di un obbligo di legge che preveda la conservazione di dati personali, dovrà interrompere ogni operazione di trattamento e provvedere alla loro restituzione ed alla cancellazione di eventuali copie detenute.

Eventuali loro copie, salvo diversi accordi che potranno intervenire alla cessazione del rapporto, dovranno essere distrutte entro tempi compatibili con le ulteriori necessità che possano prospettarsi; in tale periodo intermedio tra la fine del rapporto e detto termine, i dati saranno conservati dal Responsabile per fini esclusivamente di sicurezza e non oggetto di ulteriori trattamenti.

Nel caso di risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 8 del presente atto il Responsabile del trattamento, a scelta del Titolare del trattamento, cancella tutti i dati personali trattati per conto del Titolare del trattamento e certifica a quest'ultimo di averlo fatto, o restituisce a questo tutti i dati personali e cancella le copie esistenti, a meno che il diritto dell'Unione o dello Stato membro non richieda la conservazione dei dati personali. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, il Responsabile del trattamento continua ad assicurare il rispetto del presente atto.

In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile è tenuto a rilasciare un'attestazione scritta dell'avvenuta operazione di cancellazione, indicando le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione.

ART. 10– TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI

Qualunque trasferimento di dati personali da parte del Responsabile del trattamento verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale può essere effettuato, nel rispetto del capo V del Regolamento (UE) 2016/679, soltanto previa indicazione e istruzione documentata del Titolare del trattamento.

Il Titolare del trattamento conviene che, qualora il Responsabile del trattamento ricorra a un sub-Responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto del Titolare del trattamento) e queste comportino il trasferimento di dati personali ai sensi del capo V del Regolamento (UE) 2016/679, il Responsabile del trattamento e il sub-Responsabile del trattamento debbano garantire il rispetto di tale capo.

ART. 11 – DISPOSIZIONI FINALI

Le parti si danno atto che: il presente documento costituisce l'atto di nomina a Responsabile ed ogni sua disposizione è interpretata in modo prevalente rispetto ad ogni altra disposizione eventualmente contrastante e contenuta in altra documentazione sottoscritta tra le parti.

2. Il mancato rispetto delle disposizioni in materia di trattamento dei dati e delle indicazioni impartite col presente atto costituisce elemento di valutazione per l'eventuale prosecuzione o rinnovo del rapporto contrattuale.

3. La presente nomina non comporta alcun diritto, da parte del Responsabile, ad uno specifico compenso o indennità o rimborso né ad un incremento del compenso previsto per l'erogazione del servizio.

4. Le parti si riservano di modificare o integrare il presente atto di nomina nel caso in cui ciò si rendesse necessario.

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona

cod.fisc. e P. IVA 02573090236

5. Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti applicabili in materia di protezione dei dati personali.

Letto, confermato e sottoscritto

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

