

**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 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 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;

Preso atto 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;

- 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), 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);

- 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;

- 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.

Ritenuto necessario avvalersi anche della collaborazione degli erogatori privati accreditati, al fine di controbilanciare il già consistente impegno dei servizi dell'Ulss9 nell'ambito del piano di recupero delle liste di attesa delle prestazioni specialistiche.

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 inoltre opportuno, tramite l'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar, mantenere un ulteriore canale di erogazione di prestazioni di per lo screening HCV in ambito opportunistico, 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 35% applicato al numero di accessi della popolazione della coorte dal 1969 al 1989 per prestazioni specialistiche/ricoveri/esami di laboratorio).

| <b>Prestazione</b>                                       | <b>Codice</b> | <b>Tariffa</b> | <b>Numero (stima)</b> | <b>Totale</b>     |
|--|---------------|----------------|-----------------------|-------------------|
| VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI                          | 91.19.5       | 9,70           | 25.200                | 244.440,00        |
| PRELIEVO ENDOVENOSO                                      | 91.49.2       | 2,30           | 25.200                | 57.960,00         |
| VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA    | 91.19.4       | 68,35          | 252                   | 17.224,20         |
| PRIMA VISITA<br>EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA | 89.7          | 20,50          | 252                   | 5.166,00          |
| <b>Totale complessivo</b>                                |               |                |                       | <b>324.790,20</b> |

Ritenuto pertanto necessario, per le motivazioni sopra esposte e nelle more dell'approvazione della ripartizione tra Aziende ULSS dello specifico finanziamento, stipulare un accordo con l'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella per l'effettuazione di prestazioni di screening HCV in ambito opportunistico rivolto alla popolazione generale (soggetti della coorte dal 1969 al 1989 senza criteri di esclusione).

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 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 | Numero (stima) | Totale            |
|---|---------|---------|----------------|-------------------|
| VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI                       | 91.19.5 | 9,70    | 25.200         | 244.440,00        |
| PRELIEVO ENDOVENOSO                                   | 91.49.2 | 2,30    | 25.200         | 57.960,00         |
| VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA | 91.19.4 | 68,35   | 252            | 17.224,20         |
| PRIMA VISITA  |         |         |                |                   |
| EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA              | 89.7    | 20,5    | 252            | 5.166,00          |
| <b>Totale complessivo</b>                             |         |         |                | <b>324.790,20</b> |

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 del costo complessivo massimo presunto pari ad Euro 324.790,20 derivante dal presente provvedimento sarà tenuto conto in sede di predisposizione del Bilancio economico preventivo e budget generale anno 2022 (Euro 204.662,32) e anno 2023 (Euro 120.127,88) con disponibilità ad ordinare e da registrare al conto BA1536A (B.2.A.16.4.4) Altri servizi sanitari da privato – ALTRO.

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 IN AMBITO OPPORTUNISTICO 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 del legale \_\_\_\_\_ con sede in \_\_\_\_\_, C.F./P.I. \_\_\_\_\_ 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), 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 offerte 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 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 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.

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 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 | Numero (stima) | Totale            |
|---|---------|---------|----------------|-------------------|
| VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI                       | 91.19.5 | 9,70    | 25.200         | 244.440,00        |
| PRELIEVO ENDOVENOSO                                   | 91.49.2 | 2,30    | 25.200         | 57.960,00         |
| VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA | 91.19.4 | 68,35   | 252            | 17.224,20         |
| PRIMA VISITA EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA | 89.7    | 20,5    | 252            | 5.166,00          |
| <b>Totale complessivo</b>                             |         |         |                | <b>324.790,20</b> |

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;
- 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 compartecipazione alla spesa sanitaria per la popolazione.

### ART. 2 – Accordi economici

Nelle more dell'approvazione della ripartizione tra Aziende ULSS dello specifico finanziamento, 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**

Il Responsabile esterno trattamento dati personali è \_\_\_\_\_, 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 dal 16.05.2022 al 31.12.2022.

### **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**

Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 della Parte II della Tariffa allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni, a causa ed a spese della parte richiedente.

Le spese di bollo, se dovute, sono a carico dell'AULSS 9.

La convenzione è sottoscritta dalle parti con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della legge 241/1990 introdotto dall'art. 6 del D.L. 179/2012, convertito in Legge 221/2012.

Il presente accordo si compone di 9 articoli.

Letto, approvato e sottoscritto.

Verona,

IRCCS OSPEDALE  
SACRO CUORE DON CALABRIA  
IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
( )

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:

| <b>Prestazione</b>                                       | <b>Codice</b> |
|--|---------------|
| 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<br>EPATOLOGICA/INFETTIVOLOGICA/INTERNISTICA | 89.7          |

con scadenza **31/12/2022**;

- 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<br>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**



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.                      DEL

**ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITÀ**

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, lì

P. il Direttore  
UOC Affari Generali  
Sig.ra Romana Boldrin

---

**TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:**

Dipartimento di Prevenzione

**TRASMESSA PER CONOSCENZA A:**