

ASL
RIETI

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577

Tel. 0746-2781- PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017

Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 159 del 20 FEB, 2020**DIREZIONE AMMINISTRATIVA**Oggetto: **DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018 – aggiornamento al Regolamento 2016/679/UE**

Il Direttore Amministrativo sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma2, L.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il Direttore Amministrativo attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

Data 18-02-2020Firma [Signature]

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 18-02-2020Firma [Signature]

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 18-07-2020Firma [Signature]

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

VISTO il DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018 *“Integrazione ed attuazione del Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2017, n. U00551 "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" - Provvedimenti applicativi e regolamentazione utilizzo emocomponenti per uso non trasfusionale”*;

DATO ATTO che il summenzionato DCA n U00117/2018 è stato approvato in data antecedente alla definitiva applicazione in ambito nazionale del Regolamento 2016/679/UE e, ancor di più, del D.Lgs. 101/2018 di modifica del D.Lgs. 196/2003 e del Provvedimento dell’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 07.03.2019 che ha eliminato l’obbligo del consenso dell’interessato per i trattamenti di dati personali collegati alle finalità di cura gestite da un sanitario tenuto al segreto professionale.

RILEVATO come sia le disposizioni relative al trattamento dati personali di cui all’art. 13 dell’allegato 1 sia, soprattutto, l’allegato “E” dedicato agli utenti, recante *“Informativa e consenso al trattamento dei dati personali”*, riportano riferimenti normativi non più in vigore o sostanzialmente modificati dalla novella e pertanto, non più pienamente conformi alla disciplina vigente;

EVIDENZIATO che, inoltre, l’allegato “A” del DCA in oggetto, recante *“Richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponente per uso non trasfusionale di origine autologa* è totalmente privo di qualsiasi riferimento alla protezione e tutela dei dati personali del soggetto che richiede la convenzione, in particolare, risulta omessa l’informativa prescritta dall’art. 13 del Regolamento 2016/679/UE;

che dovrebbe prevedere la titolarità del relativo trattamento in capo a questa ASL e che, di conseguenza, sarebbe nostro dovere predisporre.

CONSIDERATO che Asl di Rieti ha ritenuto opportuno verificare in via preliminare se il DCA in questione sia stato aggiornato a cura della Regione Lazio – Dipartimento Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria con la documentazione privacy necessaria a rendere compatibili con la vigente disciplina in materia di tutela dei dati personali sia la convenzione sia gli allegati “A” ed “E” alla stessa;

VISTA, infatti, la nota PEC prot. n. 4260 del 22.01.2020 recante *“DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018 – aggiornamento al Regolamento 2016/679/UE”*, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (*All. n.1*) con la quale l’Asl di Rieti ha richiesto alla Regione Lazio, Dipartimento Sanità e integrazione Socio-Sanitaria, l’eventuale previsione di aggiornamento del DCA n. U00117 del 18/04/2018 ai fini della *compliance* con la vigente normativa posta a protezione dei dati personali;

DATO ATTO che con la sopra citata nota PEC, l’ASL di Rieti già rappresentava al Dipartimento Regionale Sanità e integrazione Socio-Sanitaria che, in caso di riscontro negativo, avrebbe provveduto ad aggiornare la *“Procedura per il convenzionamento ai fini della produzione di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale”* e ad utilizzare la modulistica opportunamente corretta in linea con la sopracitata normativa;

PRESO ATTO che con nota regionale PEC prot. n. 125671 del 12/02/2020 -, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (*All. n.2*), il Dipartimento Regionale Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria, Area Rete Ospedaliera e Specialistica ha riscontrato la suddetta istanza rappresentando che l’aggiornamento di che trattasi resta affidato alle Asl nella loro qualità di Titolari del trattamento dei dati personali e che formale comunicazione regionale in tal senso sarebbe a breve stata veicolata a tutte le Aziende sanitarie del Ssr;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. **DI PRENDERE ATTO**, per i motivi espressi in premessa, della nota PEC prot. n. 4260 del 22.01.2020 recante “DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018 – aggiornamento al Regolamento 2016/679/UE”, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (**All. n.1**) con la quale l’Asl di Rieti ha richiesto alla Regione Lazio, Dipartimento Sanità e integrazione Socio-Sanitaria, l’eventuale previsione di aggiornamento del DCA n. U00117 del 18/04/2018 ai fini della *compliance* con la vigente normativa posta a protezione dei dati personali;
2. **DI DARE ATTO**, che con la sopra citata nota PEC, l’ASL di Rieti già rappresentava al Dipartimento Regionale Sanità e integrazione Socio-Sanitaria che, in caso di riscontro negativo, avrebbe provveduto ad aggiornare la “Procedura per il convenzionamento ai fini della produzione di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale” e ad utilizzare la modulistica opportunamente corretta in linea con la sopracitata normativa;
3. **DI PRENDERE ATTO**, che con nota regionale PEC prot. n. 125671 del 12/02/2020 -, allegata quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento (**All. n.2**), il Dipartimento Regionale Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria, Area Rete Ospedaliera e Specialistica ha riscontrato la suddetta istanza rappresentando che l’aggiornamento di che trattasi resta affidato alle Asl nella loro qualità di Titolari del trattamento dei dati personali e che formale comunicazione regionale in tal senso sarebbe a breve stata veicolata a tutte le Aziende sanitarie del Ssr;
4. **DI PROCEDERE**, per tutto quanto sopra rappresentato alla approvazione della versione corretta della convenzione nonché degli allegati “A” ed “E”, come modificati ed integrati allo scopo di renderli in linea con la vigente disciplina in materia di tutela dei dati personali.
5. **DI PRECISARE** che il presente provvedimento sarà notificato a tutte le strutture aziendali interessate;
6. **DI PRECISARE** altresì che il presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l’Asl di Rieti;
7. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n. 33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- Il Direttore Amministrativo sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma2, L.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n.° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il Direttore Amministrativo attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.


Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 20 FEB, 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 20 FEB, 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 20 FEB, 2020

Rieti li 20 FEB, 2020

IL FUNZIONARIO

Reto Ferraro

ALLEGATO N° 1

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

DIRETTORE GENERALE

Prot. 4260

Rieti, **22 GEN. 2020**

Spett.le Regione Lazio
Direzione Salute ed Integrazione
Socio-Sanitaria

Oggetto: DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018 – aggiornamento al Regolamento 2016/679/UE

Con riferimento all'oggetto, esaminato il disposto del DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018 "Integrazione ed attuazione del Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2017, n. U00551 "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" - Provvedimenti applicativi e regolamentazione utilizzo emocomponenti per uso non trasfusionale.", si rileva quanto segue.

Preme anzitutto segnalare come il DCA in questione sia stato approvato in data antecedente alla definitiva applicazione in ambito nazionale del Regolamento 2016/679/UE e, ancor di più, del D.Lgs. 101/2018 di modifica del D.Lgs. 196/2003 e del Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali del 07.03.2019 che ha eliminato l'obbligo del consenso dell'interessato per i trattamenti di dati personali collegati alle finalità di cura gestite da un sanitario tenuto al segreto professionale. Per tale ragione, non può che rilevarsi come sia le disposizioni relative al trattamento dati personali che lo stesso contiene (cfr. art. 13 allegato 1) sia, soprattutto, l'allegato "E" dedicato agli utenti (INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI) riportano riferimenti normativi non più in vigore o sostanzialmente modificati dalla novella e – limitatamente all'allegato da ultimo citato – risultano non conformi alla disciplina vigente.

A ciò deve aggiungersi che, nell'allegato "A" (RICHIESTA DI CONVENZIONAMENTO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTE PER USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA) è totalmente mancante qualsivoglia riferimento alla tutela dei dati personali del soggetto che richiede la convenzione. Nella specie, risulta omessa l'informativa prescritta dall'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE.

Tutto ciò premesso, si chiede se la Regione abbia già provveduto o intenda provvedere all'aggiornamento della documentazione sopra indicata.

In ogni caso, si precisa sin d'ora che, salvo diverso avviso, questa ASL provvederà ad aggiornare la "Procedura per il convenzionamento ai fini della produzione di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale" e ad utilizzare la modulistica allegata opportunamente adeguata alla sopraccitata normativa.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa *Marinella D'Innocenzo*

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

GR 3915

Al Direttore Generale
ASL Rieti
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

e p.c. Al Responsabile del Centro Regionale Sangue
Dott.ssa Stefania Vaglio

OGGETTO: Riscontro nota prot. n. 4260 del 22.01.2020

In riferimento alla nota prot. n. 4260 del 22.01.2020, avente per oggetto "DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018 – Aggiornamento al Regolamento 2016/679/UE", si comunica che allo stato attuale non sono previsti aggiornamenti regionali della "Procedura per il convenzionamento ai fini della produzione di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale"; si affida, pertanto, alle singole Asl, essendo queste titolari dei dati, l'integrazione del suddetto documento e dell'allegata modulistica.

Ringraziando per quanto segnalato si comunica che seguirà alla presente una apposita nota regionale per demandare l'adempimento di cui sopra a tutte le Aziende del SSR.

Cordiali saluti.

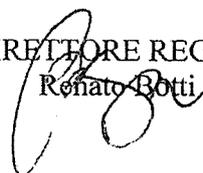
IL DIRIGENTE DELL'AREA

Giuseppe Spiga



IL DIRETTORE REGIONALE

Renato Botti



AU/MP


AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

**CONVENZIONE
FINALIZZATA ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI DI ORIGINE
AUTOLOGA AD USO NON TRASFUSIONALE**

TRA

La ASL di Rieti, C.F. e P. IVA 00821180577, con sede legale in Rieti, Via del Terminillo, 42, nella persona del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti, per la carica domiciliato in Rieti Via del Terminillo n. 42;

E

La _____, *CF* _____, con sede legale in _____, Via _____ n. _____, in persona del Legale Rappresentante, _____, per la sua carica domiciliato presso la sede legale dell' _____;

RICHIAMATI:

- il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 concernente “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti all’art. 20, comma 7, prevede che la *“produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell’ambito della convenzione con l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell’Allegato X, punto E. Le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l’azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate”*;
- il DCA Lazio n. U00551 del 13/12/2017 con cui:
 - è stato recepito l’Accordo Stato Regioni Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/ maggio 2017 concernente *“Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”*;
 - è stato decretato di applicare detto schema di convenzione anche per la stipula di convenzioni tra l’Azienda Sanitaria/Ente sedi di servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la produzione al di fuori dei servizi trasfusionali di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate elaborate dal Centro Nazionale Sangue ed aggiornate attraverso il gruppo multidisciplinare di cui all’art. 20 del Decreto 2 novembre 2015 e pubblicate sul sito dello stesso;
- il DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018 di *“Integrazione ed attuazione del Decreto del Commissario ad Acta 13 dicembre 2017 n. U00551 “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e*

di prestazioni di medicina trasfusionale” - Provvedimenti applicativi e regolamentazione utilizzo emocomponenti per uso non trasfusionale” di approvazione:

- della Procedura ai sensi dell'art. 20 del Decreto 2 novembre 2015: *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti per il convenzionamento ai fini della produzione di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale”*
- del documento *Provvedimento articolo 8 Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente: “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”;*
- delle modalità di stipula della convenzioni di cui al DCA n. U00551 del 13/12/2017 e di gestione del rapporto convenzionale;

RILEVATO CHE: l'allegato X, punto E, del precitato Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 prevede che: *“La produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:*

- *esistenza di specifica convenzione stipulata tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;*
- *definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;*
- *il volume di sangue periferico prelevato sia di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);*
- *il prodotto preparato venga applicato immediatamente dopo la sua preparazione*

Il servizio trasfusionale svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso la definizione delle modalità per:

- *l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti*
- *l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica;*
- *la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati;*
- *la notifica degli eventi/reazioni avverse;*
- *lo svolgimento di periodiche attività di verifica.*

Il servizio trasfusionale definisce, nell'ambito della convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate prive di servizio trasfusionale, gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili”;

DATO ATTO CHE:

- con nota PEC in data _____ è pervenuta all'Azienda richiesta di convenzionamento da parte della struttura _____ per la produzione di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale, ai sensi del summenzionato DCA Lazio n. U00117 del 18/04/2018;

- l'Azienda con nota prot. n. _____ del _____, acquisito il parere favorevole del Responsabile del SIMT aziendale, ha manifestato il proprio intendimento di addivenire all'attivazione della convenzione, allo scopo di regolamentare detta produzione decentrata di emocomponenti ad uso non trasfusionale;

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

ART. 1

Oggetto

La presente convenzione definisce i ruoli dell'Azienda e della Struttura sanitaria, le modalità ed i termini della produzione ed uso clinico di emocomponenti esclusivamente autologhi ad uso non trasfusionale da parte della struttura _____ presso la propria struttura, sulla scorta anche di specifico protocollo operativo, parte integrante della presente convenzione.

ART. 2

Attività SIMT

La Struttura Sanitaria attiva presso la propria sede la produzione ad uso clinico di emocomponenti di origine autologa ad uso non trasfusionale.

L'Azienda, per il tramite del SIMT, svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso la definizione delle modalità per:

- l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti;
- l'identificazione degli operatori responsabili delle preparazione e dell'applicazione terapeutica;
- la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati;
- la notifica degli eventi/reazioni avverse;
- lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

Il SIMT definisce, nell'ambito della presente convenzione, gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base delle indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare.

ART. 3

Protocollo Operativo

L'emocomponente per uso non trasfusionale, prodotto presso la Struttura Sanitaria utilizzatrice, deve essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente e tenuto conto di quanto indicato nel Protocollo Operativo (all. 1) predisposto congiuntamente dalle parti, che costituisce parte integrante della presente convenzione.

Ogni modifica del protocollo dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed approvata per iscritto da parte del SIMT.

ART. 4

Formazione

L'operatore sanitario che prepara l'emocomponente ad uso non trasfusionale, individuato come da punto p) del Protocollo Operativo, adeguatamente formato sotto la responsabilità del

referente clinico che deve attestarne l'avvenuta formazione al SIMT di riferimento, prima dell'inizio dell'attività, ha l'obbligo di partecipare ad un corso di formazione, tenuto dalla ditta produttrice del dispositivo da impiegare per la produzione. Il Responsabile della formazione della ditta produttrice rilascia un attestato di partecipazione al corso e di raggiungimento della competenza.

Il SIMT è responsabile di verificare la competenza del referente responsabile e dei sanitari coinvolti sui seguenti aspetti: a) normativa in vigore relativa alle attività oggetto della convenzione; b) tracciabilità e registrazione nell'ambito delle attività oggetto della convenzione; aspetti clinici dell'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

ART. 5

Apparecchiature, materiali e controlli di qualità

Non è previsto l'utilizzo di strumentazioni o materiali dedicati forniti direttamente dall'Azienda. L'approvvigionamento delle attrezzature necessarie, del materiale di monouso e dei controlli di qualità è ad esclusivo carico della Struttura sanitaria utilizzatrice. Sia la strumentazione che i materiali di consumo devono essere autorizzati per lo specifico impiego secondo il D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (classe IIa o superiore).

ART. 6

Registrazioni e Tracciabilità

Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria utilizzatrice, o delegato, o il Medico utilizzatore nel caso di struttura in cui sia assente il Direttore Sanitario, è responsabile della conservazione dei documenti indispensabili per la tracciabilità delle procedure produttive. I documenti devono essere conservati per anni 30.

Le registrazioni, conservate su supporto informatico e/o cartaceo, devono comprendere:

- codice progressivo identificativo della procedura;
- identificativo degli operatori (Medico preparatore ed utilizzatore);
- cognome, nome e data di nascita del paziente; codice fiscale ed estremi del documento di identificazione;
- data e ora del prelievo;
- data ed ora dell'applicazione;
- patologia trattata;
- volume del sangue processato;
- volume di prodotto ottenuto;
- sede di applicazione;
- n. lotto e data scadenza del dispositivo e di altro materiale di consumo del sistema produttivo;
- conta piastrine del paziente pre-procedura che non deve essere inferiore a 120.000 per microlitro;
- conta piastrine del prodotto (da effettuare a campione);
- test di sterilità del prodotto (da effettuare a campione);

ART. 7

Responsabilità e copertura assicurativa

La responsabilità civile ed eventualmente penale relativa ad eventuali danni a pazienti, conseguenti al trattamento effettuato, resta in capo esclusivamente alla Struttura Sanitaria utilizzatrice.

Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria utilizzatrice, ove presente, ha la responsabilità dell'osservanza di quanto previsto dalla convenzione e dal protocollo operativo, della conservazione del materiale e della documentazione inerente l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale. Qualora non sia presente un Direttore Sanitario la responsabilità è assunta dal Medico utilizzatore.

La copertura assicurativa contro il rischio di responsabilità civile del personale dell'Azienda è a carico dell'Azienda, nell'ambito della corrispondente polizza assicurativa.

ART. 8

Dovere informativo

Ad ogni procedura effettuata il referente clinico ha l'obbligo di inviare la scheda di registrazione compilata in ogni sua parte (modulo di registrazione - allegato B). Inoltre la Struttura sanitaria Utilizzatrice dovrà trasmettere al SIMT un report riassuntivo periodico, almeno semestrale con le informazioni indicate al punto i) del Protocollo Operativo.

La Struttura Sanitaria utilizzatrice provvederà a comunicare tempestivamente per iscritto al SIMT le eventuali reazioni avverse immediate o ritardate (allegato C).

Il SIMT assolve i debiti informativi nei riguardi del Sistema di Emovigilanza Nazionale (SISTRA) per il tramite del Centro Regionale Sangue.

Dovranno, altresì, essere segnalati eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale e/o eventuali non conformità rilevate nei controlli di qualità.

ART. 9

Attività di controllo

L'attività di audit, a frequenza almeno annuale, viene espletata dal SIMT in data concordata tra le parti. L'Azienda si riserva di svolgere a suo insindacabile giudizio attività di verifica in caso di segnalazione di non conformità o effetti indesiderati correlati all'impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale.

L'esito di ogni visita ispettiva verrà verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla Struttura Sanitaria utilizzatrice e saranno oggetto di ulteriore verifica.

A campione sono effettuati controlli di qualità e test di sterilità sui prodotti, concordati con il SIMT di riferimento.

ART. 10

Trattamento dati

Nell'esecuzione del contratto l'Azienda verrà a conoscenza di dati personali individuati ex art. 4, ~~lettera d)~~ del D.Lgs. n. 196/03 Regolamento 2016/679/UE, che dovranno essere gestiti e custoditi secondo le disposizioni previste dal suddetto decreto Regolamento.

ART. 11
Rapporti Economici

La Struttura sanitaria utilizzatrice corrisponderà all'Azienda una tariffa pari ad € 1.000,00 per la durata della convenzione, comprensiva di una visita ispettiva preliminare di idoneità, della prima verifica documentale e della prima formazione del personale.

Per l'attività di audit verrà corrisposta la somma di € 500,00; per ogni consulenza eventualmente richiesta dalla Struttura Sanitaria utilizzatrice su casi specifici verrà corrisposta la somma di € 100,00. Le somme derivanti dalle attività di cui al presente articolo sono da destinarsi al personale del SIMT come le modalità previste dai Regolamenti aziendali.

Qualora la produzione avvenga presso il SIMT il prodotto verrà fatturato dall'Azienda ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 168/CSR del 20/10/2015 "Indicazioni in merito al prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati" recepito con DCA n. U00136 del 28/04/2016.

I costi dei controlli di qualità e dei test di sterilità sono a carico della Struttura Sanitaria utilizzatrice.

ART. 12
Pagamenti

La Struttura Sanitaria utilizzatrice provvederà a versare, tramite bonifico bancario, le somme di cui all'art. 11 spettanti all'Azienda sul c/c bancario IBAN IT15K0100514600000000218110 presso Banca Nazionale del Lavoro.

ART. 13
Durata

La presente convenzione ha durata biennale, con decorrenza dalla data di sottoscrizione dell'atto, fatta salva:

- la disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo Racc. A/R o PEC con almeno tre mesi di preavviso;
- la mancanza di requisiti che rendono inidonea la struttura utilizzatrice allo svolgimento dell'attività prevista secondo quanto definito dal protocollo, certificato a seguito di riscontro come da allegato tecnico al punto attività di auditing;

Eventuali modifiche dovranno essere concordate tra le parti ed avranno vigore dal primo giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

L'eventuale rinnovo è oggetto di apposita nuova convenzione.

ART. 14
Oneri

La convenzione è soggetta ad imposta di bollo a carico della Struttura sanitaria utilizzatrice, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, nonché a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 con spese a carico della parte richiedente.

ART. 15
Disposizioni finali

Per quanto non contemplato nel presente atto il rapporto convenzionale è regolato dalle norme vigenti.

ART. 16
Controversie

Per qualunque controversia le parti eleggono, quale Foro di competenza, quello di Roma.

ART. 17
Allegati

Si allegano alla presente convenzione i documenti di seguito indicati:

- Allegato A: richiesta di convenzionamento per la produzione di emocomponente per uso non trasfusionale di origine autologa;
- Allegato B: Modulo di registrazione procedura di produzione ed utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale;
- Allegato C: scheda di rilevazione eventi avversi;
- Allegato D: modulo consenso informato all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa;
- Allegato E: ~~informativa e consenso a~~ informazioni sul trattamento dei dati personali;
- Allegato F: Check list audit relativo alla produzione extraospedaliera di emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa;

Letto, confermato e sottoscritto.

Rieti, li _____

Azienda Sanitaria Locale Rieti
Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Anna Petti

FIRMATO DIGITALMENTE

Rieti, li _____

Struttura sanitaria utilizzatrice

Il Legale Rappresentante
Dott. _____

FIRMATO DIGITALMENTE

ALLEGATO E

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del “Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati” (Regolamento 2016/679/UE), La informiamo che la Asl di Rieti con sede in Via del Terminillo 42, 02100 Rieti - Centralino 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it presso la quale Lei verrà sottoposto all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di origine autologa meglio descritto nell'annessa documentazione sanitaria e in conformità a quanto Le è stato illustrato dal nostro personale, tratterà quale Titolare del trattamento i Suoi dati personali, in particolare quelli relativi alla Sua salute, soltanto nella misura in cui ciò si riveli indispensabile al Suo processo di cura ed a fini di farmacovigilanza.

Per questi scopi, i dati saranno raccolti dal referente Struttura Sanitaria dove verrà effettuato il trattamento e dal referente del Servizio Trasfusionale (SIMT) con il quale la Asl di Rieti è convenzionata:

Referente SS Dott. Tel.

Referente SIMT Dott. Tel.

Base giuridica del trattamento è da rinvenirsi nelle finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (“finalità di cura”) sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri e conformemente al contratto con un professionista della sanità, (art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento.

I dati saranno trattati per il tempo necessario alla gestione del suo percorso di cura e, successivamente, per il rispetto dei conseguenti obblighi di legge e/o per la gestione di eventuale contenzioso.

I dati, trattati mediante strumenti cartacei o elettronici, potranno inoltre essere utilizzati, solo in forma rigorosamente anonima, per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici nel pieno rispetto di quanto in proposito stabilito dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Il conferimento dei dati richiesti è facoltativo, ma può risultare necessario al raggiungimento delle finalità sopra indicate. In particolare, l'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. La decisione di non indicarli, fatto salvo il superiore diritto alla tutela della salute dell'individuo, potrebbe impedire o limitare il conseguimento delle citate finalità.

I dati saranno conosciuti da personale dell'ASL di Rieti appositamente autorizzato al relativo trattamento e potranno essere oggetto di comunicazione, se previsto da norma di legge o di regolamento ovvero per richiesta dell'interessato, alla Regione Lazio e/o ad altre Pubbliche Amministrazioni in ragione dello svolgimento delle funzioni istituzionali e in special modo ad altre aziende sanitarie.

Sui dati trattati dall'ASL di Rieti è facoltà degli interessati esercitare tutti i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento fra i quali chiedere al Titolare l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che li riguarda, **di opporsi al trattamento** e il diritto alla portabilità dei dati, nei casi e con i limiti previsti dalla normativa.

Gli interessati potranno esercitare tali diritti inviando una richiesta all'ASL di Rieti ai recapiti sopra indicati oppure tramite il Responsabile della Protezione dei dati domiciliato per la funzione presso la sede di Via del Terminillo n. 42 e sempre contattabile all'indirizzo e-mail dpo@asl.rieti.it. Gli interessati che ritengano che il trattamento dei dati personali a loro riferiti, effettuato dall'Asl di Rieti, avvenga in violazione di quanto statuito dal Regolamento potranno proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it), come previsto dall'art. 77 del Regolamento medesimo o adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver letto e compreso le informazioni che precedono relative al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data _____ Firma del paziente o di chi ne fa le veci (*specificare*) _____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome

Qualifica:

ALLEGATO A

RICHIESTA DI CONVENZIONAMENTO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTE PER USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA

Al Direttore Generale
ASL /AO / AOU
Sede del SIMT

Il sottoscritto _____ in qualità di legale rappresentante di _____ chiede il convenzionamento e la conseguente concessione di delega alla produzione ed utilizzo dell'emocomponente (o degli emocomponenti) per uso non trasfusionale di origine autologa di seguito descritti: _____ secondo le seguenti specifiche:

1. estremi identificativi Struttura Sanitaria: denominazione – indirizzo – codice fiscale/partita IVA – tipologia struttura;
2. estremi autorizzazione a svolgere l'attività sanitaria;
3. campo di applicazione (scopo di applicazione e finalità di cura);
4. regime di trattamento (ambulatoriale – day hospital/surgery – ricovero ordinario);
5. luogo ove avverrà la produzione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale;
6. luogo ove avverrà l'applicazione;
7. numero stimato di applicazioni/anno;
8. metodica utilizzata con allegata documentazione del sistema di produzione che si intende utilizzare
9. (protocollo di preparazione, dichiarazioni di conformità e certificazioni della ditta compreso marchio CE);
10. si richiede che personale del SIMT esegua la produzione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale presso la Struttura Sanitaria utilizzatrice NO SI (indicare tipologia di personale ed attività richiesta)
11. responsabile produzione dell'emocomponente per uso non trasfusionale (nominativo e titoli);
12. altro personale addetto alla produzione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale (nominativi e titoli);
13. responsabile del trattamento terapeutico (nominativo e titoli);
14. altro personale addetto al trattamento terapeutico (nominativi e titoli);
15. dichiarazione dell'avvenuta formazione

Data

Firma e timbro

Informazioni ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

La Asl di Rieti con sede in Via del Terminillo 42, 02100 Rieti - Centralino 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it quale Titolare del trattamento, con la presente la informa che i dati che ci conferisce direttamente mediante la compilazione del presente modulo e l'inoltro di ogni eventuale allegato sono trattati per gestire il processo di accreditamento e tutte le attività amministrative e di legge connesse. Base giuridica dei trattamenti in questione è da rinvenirsi nel fatto che gli stessi sono necessari per la gestione dell'accREDITAMENTO richiesto dall'interessato nonché per l'adempimento degli obblighi di legge che incombono alla ASL di Rieti. A tali finalità potrà aggiungersi la necessità di tutelare in giudizio i diritti e gli interessi dell'ASL, dei suoi dipendenti e assimilabili, dei pazienti e/o di terzi. I dati saranno trattati per tutta la durata del rapporto oggetto dell'accREDITAMENTO e anche successivamente per l'adempimento di specifici obblighi di legge ovvero gestione dell'eventuale contenzioso. Il conferimento dei dati personali richiesti è facoltativo, ma necessario per il raggiungimento delle predette finalità e l'eventuale rifiuto di conferire in tutto o in parte i dati richiesti rende impossibile perfezionare l'accREDITAMENTO. I dati saranno conosciuti da personale dell'ASL di Rieti

appositamente autorizzato al relativo trattamento e potranno essere oggetto di comunicazione, se previsto da norma di legge o di regolamento, alla Regione Lazio e/o ad altre Pubbliche Amministrazioni in ragione dello svolgimento delle funzioni istituzionali.

Sui dati trattati dall'ASL di Rieti è facoltà degli interessati esercitare tutti i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento fra i quali chiedere al Titolare l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che li riguarda, **di opporsi al trattamento** e il diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalla normativa.

Gli interessati potranno esercitare tali diritti inviando una richiesta all'ASL di Rieti ai recapiti sopra indicati oppure tramite il Responsabile della Protezione dei dati domiciliato per la funzione presso la sede di Via del Terminillo n. 42 e sempre contattabile all'indirizzo e-mail dpo@asl.rieti.it. Gli interessati che ritengano che il trattamento dei dati personali a loro riferiti, effettuato dall'Asl di Rieti, avvenga in violazione di quanto statuito dal Regolamento potranno proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it), come previsto dall'art. 77 del Regolamento medesimo o adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).