

**CONVENZIONE TRA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO E
SYNLAB MED SRL PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI
LABORATORIO - MEDICINA MOLECOLARE - PER
L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO COVID – 19 (SCREENING
PER COVID)**

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 06593810481, con sede legale in Firenze, Piazza Santa Maria Nuova, 1, nella persona del Direttore del Dipartimento del Decentramento dell'Azienda, delegato alla stipula del presente atto con deliberazione del Direttore Generale n. 404 del 27.03.2020;

E

La Struttura **Synlab Med Srl**, con sede legale a Faenza (Ra), via delle Case Nuove 44, partita IVA 00463660399 PEC synlabmed@legalmail.it - nella persona del Dr. Francesco Epifani, non in proprio ma in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede della struttura;

PREMESSO

- che il D.Lgs 502 del 1992 e sm all'art. 8 bis "Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali prevede che le Regioni assicurino i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'art. 1 avvalendosi dei presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali nonché di soggetti accreditati, nel rispetto degli accordi contrattuali;

- che, ai sensi di detta disposizione legislativa, la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie per conto del SSN e l'esercizio di attività sanitarie a carico del SSN sono subordinate, rispettivamente al rilascio

delle autorizzazioni, dell'accREDITamento istituzionale, nonché alla stipula di accordi contrattuali;

- che ai sensi dell'art. 8 quinquies del medesimo D.Lgs. 502/92 e ssmm, la Regione e le Unità Sanitarie Locali stipulano con le strutture private accreditate contratti che indicano, tra l'altro il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare;

- che ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legge n. 18 del 17.3.2020 – c.d. Decreto Cura Italia- le Aziende Sanitarie, al fine di fronteggiare l'emergenza sanitaria legata al COVID -19, possono acquistare ulteriori prestazioni sanitarie dai soggetti accreditati, in deroga ai limiti di spesa regionali, e qualora il contributo dei soggetti accreditati non dovesse essere sufficiente per rispondere adeguatamente al fabbisogno, anche a soggetti non accreditati purchè autorizzati ai sensi dell'art. 8- ter del D. Lgs. 502/1992;

- che l'Azienda ha assoluta necessità di incrementare e velocizzare gli accertamenti diagnostici COVID -19 al fine attivare lo screening per COVID e contenere così gli effetti negativi che tale emergenza sanitaria sta producendo anche sul territorio regionale;

- che l'Azienda, con nota inviata con mail il 18.03.2020, su specifico mandato della Regione Toscana, ha chiesto alle strutture accreditate indicate dalla medesima Regione, in quanto in possesso di specifiche caratteristiche organizzative, l'eventuale interesse ad attivare immediatamente l'esecuzione del test di biologia molecolare con tecnologia Real-Time PCR, necessario per dare inizio allo screening;

- che la struttura Synlab MED srl con nota del 18.03.2020 ha dichiarato il

proprio interesse per l'esecuzione degli esami di laboratorio di accertamento diagnostico COVID -19;

- che la struttura Synlab MED srl possiede i requisiti di autorizzazione e di accreditamento richiesti dalle dette norme per stipulare il presente accordo;

-che la struttura Synlab MED srl contestualmente alla sottoscrizione del presente atto, deposita agli atti di questa Azienda la nota di autorizzazione rilasciata dal Comune competente per territorio nonché il decreto regionale di accreditamento;

VISTI:

- il Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD) concernente la tutela delle Persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ed alla libera circolazione di tali dati;

- il D.Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", così come modificato con D.Lgs 101/18;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda n° 179 del 30.01.19 "Sistema Aziendale Privacy. Soggetti del trattamento dei dati: responsabili, referenti, incaricati. Ricognizione e ratifica degli schemi degli atti di nomina. Ulteriori determinazioni";

- con deliberazione del Direttore Generale n° 404 del 27.03.2020. è stata approvata la stipula della presente convenzione;

- vista la LRT n. 40 del 2005 e smi

- vista la deliberazione GRT n.79/r del 17.11.2016

- vista la deliberazione GRT n. 723 del 4/8/2011 smi

- visto il Decreto Legge n. 18 del 17 marzo 2020.;

TANTO PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO

SEGUE:

ART. 1 - PREMESSA

La premessa costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 - OGGETTO

L'oggetto della presente convenzione concerne l'esecuzione da parte della struttura degli esami di laboratorio (biologia molecolare) per accertamenti diagnostici COVID – 19, utilizzando la metodica indicata dalla struttura stessa nella nota del 18.03.2020, inclusa la fornitura del dispositivo di supporto al prelievo, disponibilità di uno strumento di accettazione digitale da installarsi in remoto presso sedi aziendali, ritiro dei campioni presso sedi aziendali e il ritorno in automatico dei referti nel formato condiviso (.p7m, .pdf) anche su eventuali portali dedicati.

Gli esami di laboratorio per gli accertamenti diagnostici COVID- 19 devono essere effettuati esclusivamente sui campioni consegnati dall'Azienda alla struttura.

La refertazione deve essere garantita entro un massimo di 4-8 ore dal momento di arrivo dei campioni in laboratorio e con identificazione mediante timbro e firma del professionista che ha effettuato la prestazione.

Il servizio di refertazione deve essere garantito per n. 7 giorni la settimana (dal lunedì alla domenica), in orario giornaliero 7:00 – 24:00.

La struttura garantisce, altresì, la fornitura del kit necessario per il test e il ritiro dei tamponi nei giorni, orari e sedi aziendali con modalità che le parti concorderanno tramite un protocollo operativo e/o comunicazioni formalizzate dall'Azienda.

Per eventuali ulteriori modalità organizzative e/o operative si rimanda a comunicazioni formali da parte dell'Azienda, concordate con la controparte.

ART. 3 - VOLUMI, TARIFFE, TETTO DI SPESA

La tariffa per accertamento diagnostico COVID-19, omnicomprensiva di tutti i servizi correlati (fornitura del kit presso sedi aziendali, ritiro dei campioni presso sedi aziendali, idoneo trasporto dei kit e campioni, installazione e manutenzione dell'eventuale sw di accettazione, invio dei referti), è concordata in € 50,00/cadauno, esente IVA, fino ad un numero massimo di 2.000 esami al giorno per il periodo di validità della convenzione di cui all'art.12. La richiesta complessiva non è soggetta ad alcun quantitativo minimo.

Le parti concordano che verranno remunerate esclusivamente le prestazioni effettivamente erogate e l'Azienda si intende esonerata da ogni obbligo nei confronti della Struttura per l'attività eseguita oltre i volumi di attività assegnati. La Struttura concorda che non vanterà nessun credito eccedente tale volume, salvo diverso accordo, regolarmente formalizzato, con l'Azienda.

L'Azienda non è vincolata al pieno utilizzo delle prestazioni, ed è tenuta solo al pagamento della tariffa per le prestazioni effettuate.

ART. 4 - PERSONALE E CODICE DI COMPORTAMENTO

La struttura assicura che le prestazioni oggetto della presente convenzione sono eseguite presso la propria struttura regolarmente accreditata e autorizzata, posta in Calenzano (Fi) Via di Le Prata n. 89, da personale qualificato, nel pieno rispetto dei dettami della professione sanitaria ed in possesso dei requisiti di legge.

Gli operatori preposti al servizio sono soggetti all'osservanza dei principi

contenuti nel codice di comportamento dell’Azienda USL Toscana Centro adottato con Deliberazione n. 1358 del 16.09.2016 e pubblicato sul sito aziendale nella voce “amministrazione - trasparente –disposizioni generali – atti generali”

ART. 5 - INCOMPATIBILITA’

L’Istituto si impegna ad accertare e dichiarare che nessuno dei sanitari o di altro personale che opera presso la Struttura si trova in situazione di incompatibilità rispetto alla Legge 412/1991 e smi art. 4 co. 7 e Legge 662/1996 e smi art. 1 co. 5 e co. 19.

Della verifica sopra indicata viene data comunicazione con apposita dichiarazione scritta ai sensi del D.P.R. 445/2000 e smi a questa Azienda entro il 31 Gennaio di ogni anno.

L’Azienda può richiedere all’Istituto la propria dotazione organica con la quale ha la capacità di garantire l’erogazione delle prestazioni oggetto della presente convenzione.

L’Istituto si impegna a consegnare tempestivamente la documentazione richiesta.

E’ fatto altresì divieto, nel rispetto di quanto previsto dall’art. 53 del D. Lgs.vo 165/2001 e smi e del Piano Nazionale Anticorruzione, ai dipendenti dell’Azienda che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali concernenti le attività del presente accordo, di svolgere nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego attività lavorativa o professionale presso l’Istituto.

ART.6 - MODALITA’ DI RENDICONTAZIONE E DI LIQUIDAZIONE

L'Azienda corrisponderà alla Struttura per ogni accertamento diagnostico COVID-19, la somma di € 50,00, esente IVA, omnicomprensiva di tutti i servizi correlati.

La Struttura si impegna ad inviare all'ufficio aziendale preposto al controllo e alla liquidazione, i riepiloghi mensili, secondo lo schema fornito dall'Azienda.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 comma 6 del Decreto MEF n. 55 del 03.04.2013, così come modificato dall'art. 25 del D.L. n. 66 del 24.4.2014 (convertito nella L. n. 89 del 23.06.2014) la struttura provvederà alla fatturazione elettronica dell'attività tramite il Sistema di Interscambio (SdI).

La fattura elettronica dovrà essere indirizzata al codice univoco identificativo dell'Azienda che è BGAYDC. Sarà cura dell'Azienda comunicare eventuali variazioni.

L'Azienda provvederà, a pagare le prestazioni fatturate, corrispondenti alle prestazioni effettivamente svolte, entro 60 giorni dal ricevimento della fattura. In caso di ritardato pagamento saranno applicati gli interessi di cui al D.Lgs n. 231 del 2002.

I termini di decorrenza sono interrotti in caso di contestazioni.

ART. 7 - ADEMPIMENTI FISCALI E CONTRIBUTIVI

Ai sensi di quanto previsto dalla determinazione ex AVCP (ora ANAC) n° 4 del 07.07.2011, le prestazioni sanitarie oggetto del presente contratto non sono soggette agli obblighi di tracciabilità di cui all'art. 3, comma 1, Legge 136/2010; sono fatte salve diverse disposizioni normative o interpretative che dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale. La Struttura si impegna ad utilizzare conti correnti bancari o postale, accesi presso banche o

presso la Società Poste Italiane S.p.A., dedicati, anche non in via esclusiva.

L'Azienda, ai fini del pagamento delle competenze dovute alla Struttura, acquisirà il documento di regolarità contributiva (DURC) e la certificazione ENPAM.

La liquidazione delle competenze avverrà solo nel caso in cui la struttura risulti in regola con la contribuzione verso gli Enti previdenziali.

ART. 8 - PRIVACY

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto del Regolamento Europeo 2016/679 (RGPD), del D.Lgs 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, e della deliberazione del Direttore Generale n. 179 del 30.01.2019 visibile sul sito aziendale www.uslcentro.toscana.it alla voce "privacy".

Ai sensi di quanto indicato ai punti 4, 5 e 6 del dispositivo della sopra richiamata delibera 179/2019, è allegato al presente accordo contrattuale, quale sua parte integrante e sostanziale, l' "*Atto di nomina a Responsabile del Trattamento Dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679*", **Al. B.1.**

Il Referente trattamento dei dati competente provvederà con le modalità di cui all'art. 24 dell'allegato B.1 al contratto tra Azienda e Struttura di cui al presente provvedimento, ove è prevista la possibilità di impartire per iscritto eventuali ulteriori specifiche che dovessero risultare necessarie per il corretto svolgimento delle attività di trattamento dei dati e in considerazione dell'istituzione Gruppo di Lavoro Protezione Dati (punto 8 del dispositivo della deliberazione del Direttore Generale n. 179/19).

ART. 9 - COPERTURE ASSICURATIVE

La struttura provvederà ad assicurare sé stessa ed il personale impegnato per la responsabilità civile verso terzi per qualsiasi responsabilità per danni o incidenti che dovessero verificarsi nell'espletamento dell'attività oggetto della presente convenzione.

La struttura dovrà altresì provvedere ad assicurare il personale impegnato nel servizio contro gli infortuni e le malattie professionali connessi allo svolgimento dell'attività stessa.

Qualunque esclusione della suddetta polizza non implica l'assunzione di rischi a carico dell'Azienda USL Toscana Centro.

L'Istituto potrà, in alternativa, disporre di altre forme assicurative previste espressamente dalla normativa vigente del settore impegnandosi a darne dettagliata comunicazione all'Azienda.

ART. 10 - VERIFICHE

La Struttura riconosce all'Azienda il diritto di procedere in qualsiasi momento a verifiche sulla qualità, efficacia e congruità delle prestazioni erogate, ed alla idoneità di locali e delle apparecchiature in uso presso la struttura, fermo restando ogni altra competenza dell'Azienda in materia di igiene delle strutture sanitarie e di medicina del lavoro ed i controlli in merito al rispetto formale, sostanziale ed economico finanziario del presente contratto.

La struttura accetta, altresì, la validazione iniziale da parte del laboratorio di riferimento dell'Area Vasta esecuzione di VEQ nell'ambito di biologia molecolare.

ART. 11 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia le parti convengono che sia competente il Foro di Firenze.

ART. 12 - DECORRENZA E DURATA

Le parti convengono che la presente convenzione produce effetti dalla data di apposizione dell'ultima firma in formato digitale e avrà durata massima di due mesi, fatti salvi gli eventuali rapporti intercorsi tra le parti a far data dal 20.03.2020 e fino alla data di sottoscrizione, che sono regolati da quanto previsto nella presente convenzione.

E' consentito all'Azienda la possibilità di attivare una proroga fino ad un massimo di ulteriori due mesi qualora sia protratto lo stato di emergenza COVID-19.

L'azienda si riserva la possibilità di interrompere la convenzione prima della scadenza, per motivate ragioni di pubblico interesse quali la cessazione dello stato di emergenza, dandone comunicazione scritta alla struttura con preavviso di 3 giorni.

Ogni variazione al presente contratto deve essere concordata fra le parti e recepita con atto scritto, fatte salve eventuali decisioni a livello nazionale e regionale in materia.

ART. 13 - INADEMPIENZE, SOSPENSIONE, RECESSO, RISOLUZIONE.

13.1 - Inadempienze e penali

Nel caso di riscontrate inadempienze alla presente convenzione, l'Azienda è tenuta a contestare per iscritto tramite PEC le inadempienze stesse; le eventuali controdeduzioni dell'Istituto dovranno essere comunicate all'Azienda entro e non oltre il termine massimo di 15 giorni dal ricevimento delle contestazioni. In caso di non accoglimento delle controdeduzioni da parte dell'Azienda il competente ufficio aziendale

procede all'applicazione delle penalità commisurate al danno arrecato e graduate, in base alla gravità della violazione, da un minimo di € 400,00 ad un massimo di € 1.000,00 anche tramite compensazione con quanto dovuto all'Istituto per le prestazioni rese.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non precludono il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali danni derivanti dalla mancata o non conforme attività dovuta ai sensi della presente convenzione. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non costituisce esonero in alcun caso per l'Istituto dall'adempimento dell'obbligazione per la quale è inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

13.2 - sospensione

L'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la convenzione qualora accerti il mancato rispetto degli adempimenti di cui all'art. 8. Di fronte a tale inosservanza sarà concesso all'Istituto un termine di 5 giorni dalla contestazione affinché si adegui alla normativa. Al termine di tale periodo, qualora venga verificato il persistere dell'inottemperanza, si procederà a sospendere la convenzione e, nel caso perduri la violazione, la convenzione si intenderà automaticamente risolta.

13.3 - recesso

Qualora l'Istituto intenda recedere dalla convenzione deve darne comunicazione all'Azienda per iscritto tramite PEC con preavviso di almeno 15 giorni, in ogni caso esaurendo le prenotazioni già programmate.

L'Azienda può recedere dalla convenzione per motivate esigenze di pubblico interesse o per sopravvenuta diversa normativa regionale o nazionale in

materia, dando comunicazione per iscritto tramite PEC con preavviso 15 giorni. In tale caso, nessun indennizzo è dovuto all'Istituto da parte dell'Azienda.

13.4 - risoluzione

L'azienda può risolvere inoltre dalla convenzione previa comunicazione scritta inoltrata tramite PEC e con preavviso di norma di 10 giorni, nei seguenti casi:

- reiterate contestazioni per fatturazione errata o ricette irregolari;
- reiterate ipotesi di inosservanza delle disposizioni della presente convenzione tali da essere valutate dall'Azienda, per la natura dei fatti che le costituiscono o dei motivi che le hanno determinate, causa di risoluzione del contratto;
- sospensione dell'attività non preventivamente concordata con l'Azienda.

13.5 - Clausola risolutiva espressa.

La presente convenzione decade di diritto nei seguenti casi:

- ritiro dell'autorizzazione sanitaria/ accreditamento regionale;
- reato per condotta esercitata ai danni dell'Azienda;
- accertato caso di incompatibilità ai sensi dell'art. 5 addebitabile a responsabilità dell'Istituto;
- in caso di condanne penali o misure di prevenzione o sicurezza per reati contro il patrimonio, la Pubblica Amministrazione, o per reati di tipo mafioso sulla base della normativa vigente;
- e in tutti i casi previsti dalla normativa vigente.

ART. 14 - RESPONSABILI DELLA CONVENZIONE

Sono individuati quali Responsabili della convenzione:

a) per l'Azienda:

- il Responsabile del Procedimento ai sensi L. 241/1990 e ss.mm.ii. e il Responsabile della Gestione Amministrativa del contratto nella figura del Direttore del Dipartimento del Decentramento;

-per il livello di programmazione delle attività il riferimento è rappresentato dalla Direzione Sanitaria, che opera in sinergia con i Responsabili di Zona ed i Dipartimenti sanitari interessati per competenza;

- per gli aspetti tecnico-professionali il riferimento è rappresentato dal Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio o suo delegato;

-per le azioni di verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate il riferimento è rappresentato dal Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio o suo delegato che può essere eventualmente coadiuvato dal Direttore della S.O.S. Verifica della Qualità delle Prestazioni Erogate o suo delegato.

b) per il soggetto contraente:

- il rappresentante legale dell'Istituto Dr. Francesco Epifani

ART. 15 - ADEMPIMENTI

La struttura si impegna ad attuare tutti gli adempimenti necessari per l'ottenimento ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento e/o autorizzativi di cui alla L.R. 51/2009 e ssmmii e al Decreto Presidente Giunta Regionale n. 79/R del 17.11. 2016 compreso – a mero titolo esemplificativo – garantire tutti gli obblighi derivanti dal D.Lgs 81/2008 e ssmmii in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, anche relativamente alla gestione delle emergenze, alla prevenzione incendi e di primo soccorso, ad interventi di manutenzione strutturali edili ed impiantistici, necessari per assicurare il

mantenimento della sicurezza dei locali e dell'edificio.

ART. 16 – SPESE E CLAUSOLE FINALI

Il presente atto consta di n. 14 pagine e verrà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 co.2 del DPR 131/86.

Le spese di bollo sono a carico della struttura e saranno assolte secondo le modalità previste dalla legge.

Per quanto non contemplato nella presente convenzione si rinvia alla normativa vigente in materia sanitaria, amministrativa, civile e penale, per quanto applicabile.

Letto confermato e sottoscritto

per l'Azienda USL Toscana Centro

Il Direttore del Dipartimento

del Decentramento

Dr.ssa Rita Bonciani

(firmato digitalmente)

per l'Istituto

il Rappresentante Legale

Dr. Francesco Epifani

(firmato digitalmente)